

## 平成 27 年度第 5 回臨床試験審査委員会（臨時）議事要旨概要

日 時 : 2015 年 8 月 27 日（木） 16:00～16:18

場 所 : 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 臨床研究推進部会議室

出席委員名 : 別表の通り

- ・ 中込和幸臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

### (1) 継続審議(重篤な有害事象報告 0 件、安全性情報等報告 0 件、治験に関する変更 1 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号  | 研究課題   | 審議事項     | 審議結果 |
|-------|--|----------|------|
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第Ⅱ相試験 | 治験に関する変更 | 承認   |

### (2) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 0 件、治験終了等報告 2 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 0 件、逸脱に関する通知 0 件)

| 整理番号  | 研究課題   | 報告事項       |
|-------|--|------------|
| 治-164 | 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 | 治験終了に関する報告 |
| 治-217 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の第Ⅰ相試験                    | 治験終了に関する報告 |

### (3) その他の報告(3 件)

| 整理番号  | 研究課題   | 報告事項                    |
|-------|--|-------------------------|
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第Ⅱ相試験 | 製造販売後臨床試験への切り替えに関するお知らせ |
| 治-217 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の第Ⅰ相試験  | 逸脱に関する報告                |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                       | 委員区分 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------|------|----|
| 委員長   | 中込 和幸  | 医師<br>病院 副院長                    | ④    | ○  |
| 副委員長  | 田島 芳夫  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                | ④    | ○  |
| 専門委員  | 村田 美穂  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 神経内科診療部 部長 | ④    | ×  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 小児神経診療部 部長             | ④    | ×  |
| 専門委員  | 吉田 寿美子 | 医師<br>病院 臨床検査部 部長               | ④    | ○  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 総合内科部 部長               | ④    | ○  |
| 専門委員  | 牛島 品子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                | ④    | ○  |
| 専門委員  | 山村 隆   | 医師<br>神経研究所 免疫研究部 部長            | ④    | ×  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部 部長        | ④    | ×  |
| 専門委員  | 稲垣 真澄  | 医師<br>精神保健研究所 知的障害研究部 部長        | ④    | ○  |
| 非専門委員 | 長谷川 博  | 総務部 部長                          | ①    | ○  |
| 非専門委員 | 納富 修   | 企画経営部 企画経営課 課長                  | ①    | ○  |
| 専門委員  | 斎藤 美紀子 | 歯科医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長        | ④    | ○  |
| 非専門委員 | 西沢 智明  | 財務経理部 医事室 室長                    | ①    | ○  |
| 外部委員  | 岩瀬 昌保  | 都立学校 副校長                        | ②③   | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 薬剤師<br>大学 准教授                   | ②③   | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 助教                          | ②③   | ○  |

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×