

## 平成 28 年度第 5 回臨床試験審査委員会(臨時)議事要旨概要

日 時 : 2016 年 8 月 25 日 (木) 16:00~17:34

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

- ・ 岡崎光俊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) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

### (2) 新規申請(3 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-256	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	新規申請の受入の可否	修正の上で承認 [条件: 同意説明文書の修正]
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) の急性増悪期の統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較による第Ⅲ相検証的試験	新規申請の受入の可否	承認
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継続投与試験	新規申請の受入の可否	承認

### (3) 継続審議(重篤な有害事象報告 6 件、治験に関する変更 4 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第 3 相試験)	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験[継続投与試験]	治験に関する変更	承認
臨-003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	重篤な有害事象に関する報告 研究に関する変更	承認
臨-003-106	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	承認
臨-003-107	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	承認

### (4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 0 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 0 件、治験実施計画書等修正報告 1 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-255	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	第 4 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

[ 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	岡崎 光俊	医師 病院 副院長	④	○
副委員長	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 病院 小児神経診療部 部長	④	×
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	④	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	×
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	×
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 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 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	×
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	×
専門委員	小川 祥子	医師 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	岩下 桂郎	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 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)

× (欠席した委員)