

## 平成 29 年度 第 5 回臨時臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 29 年 08 月 24 日 (木) 16:00~17:55

場 所:IBIC 棟2F 臨床研究推進部内会議室

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-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第 III 相試験	新規申請の受入の可否	修正の上で承認 [条件:被験者の安全性について治験依頼者と協議し、治験実施すること]
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第 II/III 相試験	新規申請の受入の可否	承認
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR 402671 の第 II 相試験	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 0 件、安全性情報等報告 0 件、治験に関する変更 3 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-065/NCNP-01 の臨床第 I/II 相試験	治験に関する変更	承認
治-268	エーザイ株式会社の依頼による概日リズム睡眠-覚醒障害群(不規則睡眠-覚醒型)を伴う軽度、中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした lemborexant の第 II 相試験	治験に関する変更	承認
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第 III 相試験	治験に関する変更	承認

## 治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 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	④	○
副委員長	高崎 雅彦	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	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 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	竹内 正広	財務経理部 部長	①	×
非専門委員	田澤 雅博	総務部 人事課 労務管理室 室長	①	○
専門委員	甲田 亨	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	佐藤 昌之	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)