

平成24年5月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成24年5月30日(水) 16:10～17:10 国立病院機構琉球病院 3階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>(9人) 五十音順 新垣米子、大鶴卓、◎大濱用八郎、小池恭栄、福治康秀、藤田博文、増田壽幸、矢野恵美、山道研 (注) ◎委員長 その他の出席者 事務局 上原智博、狩俣弘美</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 委員会開催用件の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員全体が11名で本日の出席者が9名になり、委員全体の過半数かつ5名以上である ・外部委員が1名以上いる ・非専門委員が1名以上いる <p>以上の通り、本日の治験審査委員会の成立を確認。また本委員会委員が治験責任医師、治験分担医師等として課題にかかわっている場合、当該課題の承認の可否には関与できないことを確認した。</p> <p>議題①：治験継続の可否について</p> <p>「急性統合失調症の成人患者を対象とした OPC-34712 の3用量、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」 治験責任医師：福治康秀 治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2012年4月13日付) 2) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2012年5月10日付) 3) 同意説明文書の改訂(第1.0版→2.0版) 4) 予定される治験費用について 5) 治験分担医師。協力者の変更(2012年4月23日付) <p>上記1)、2)について福治責任医師より、有害事象の発生から回復までの経過や今回の事象に対する治験薬との因果関係の判断根拠等が詳しく述べられた。</p> <p>主に外部委員から以下のような質問があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 併用薬のデイバソはどういった薬か、治験薬との相互作用は。 2. ウォッシュアウトしたストレスが潰瘍の発現につながったのか。 3. 有害事象発現前の投薬はどのようなものか。

4. ウォッシュアウトの期間はどれくらいであったか。
5. 元々あった潰瘍が悪化したのか。患者の訴えはなかったのか。
6. 院内での検査もきちんと行われていたか。
7. こういう状態の方を治験に参加させるにあたり、同意については問題なかったか。

これらの質問に対し、福治責任医師及び大鶴分担医師から回答がなされた。

3)、4)、5) の変更議題に関しては、事務局から変更内容の説明がなされた。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題②：治験継続の可否について

「統合失調症の成人患者を対象とした OPC-34712 経口投与の維持療法における安全性および忍容性を検討する、第Ⅲ相、多施設共同、非盲検長期投与試験」

治験責任医師：福治康秀

治験依頼者：大塚製薬株式会社

- 1) 同意説明文書の改訂（第 1.0 版→2.0 版）
- 2) 予定される治験費用について
- 3) 治験分担医師。協力者の変更（2012 年 4 月 23 日付）

上記 3 議題について、事務局より変更内容の説明がなされた。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題③：その他

治験事務局：次回の本会議の開催日は 7 月予定。