

平成24年7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7月26日(木) 13:30~14:00 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 相島成人、新垣米子、◎大濱用八郎、小池恭栄、福治康秀、藤田博文、増田壽幸、村尾浩一、山道研 (注) ◎委員長 その他の出席者 事務局 上原智博</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 委員会開催用件の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・外部委員が1名以上いる</li> <li>・非専門委員が1名以上いる</li> </ul> <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：新規治験実施の可否について 「SM-13496 (lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験 [第3相試験]」 治験責任医師：福治康秀 治験依頼者：大日本住友製薬株式会社</p> <p>議題②：新規治験実施の可否について 「SM-13496 (lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 [第3相試験]」 治験責任医師：福治康秀 治験依頼者：大日本住友製薬株式会社</p> <p>委員長：上記2試験の説明について、治験責任医師を指名 治験責任医師：検証的試験および長期投与試験の概要について説明 事務局：責任医師履歴書、分担医師リスト、治験費用、補償内容等について補足説明。</p> <p>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"> <li>1. この治験で40mgと80mgが設定されているのはなぜか。</li> </ol>

2. 3日～7日のウォッシュアウト後は単剤で治療していくのか。  
これらの質問に対し、福治責任医師から回答がなされた。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：上記2試験について、承認とする

議題③：治験継続の可否について

「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

- 1) 治験薬概要書の変更について（第7版）（2012年6月7日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2012年6月7日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2012年7月20日付）

上記3議題について、事務局より変更内容及び安全性情報についての説明がなされた。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題④：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) 治験薬概要書の変更について（第7版）（2012年6月7日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2012年6月7日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2012年7月20日付）

上記3議題について、事務局より変更内容及び安全性情報についての説明がなされた。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

以上