

平成26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26年7月24日(木) 16:05~17:10 国立病院機構琉球病院 3階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>(10人) 五十音順 大鶴卓、◎大濱用八郎、尾野敏郎、金子龍也、中村明文、野中博之、前川律子、宮崎敦、矢野恵美、吉永可公 (注) ◎委員長 その他の出席者 新田厚子、石牟禮慎也、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><b>【審議事項】</b> 委員会開催用件の確認 ・委員全体が11名で本日の出席者が10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 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：治験実施の可否について 「統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 治験責任医師：福治康秀 治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社</p> <p>議題2：治験実施の可否について 「統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の継続長期投与試験」 治験責任医師：福治康秀 治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社</p> <p>上記議題1, 2について、治験分担医師より説明がなされた。 委員から以下のような意見があった。 ①入院が必須の治験でその間に眼科の検査があるが、眼科医がきてくれるのか、それとも受診に行くのか。 ②遺伝子解析は特定の遺伝子を解析するのか。 ③遺伝子解析の結果のフィードバックはあるのか ④遺伝子解析試験の説明同意文書で、外部に情報が漏れる可能性がある旨の表現となっているが、どういうことか。 ⑤遺伝子解析試験の説明同意文書において、この文面で同意すると、万が一情報が漏れても責任をとらないようにもとれる。</p>

⑥遺伝子解析試験でどうしても心配な人は同意しなくてよいのか。  
⑦遺伝子解析試験の説明は、必ずしも治験開始時でなくてもよいのではない  
か。  
⑧単回服用試験で洞停止とか発生しているが、モニタリングしていたの  
か。  
⑨プラセボにあっていた人が実薬投与の長期に移行する場合、注意が必要  
ではないか。

分担医師及び事務局より以下のような回答がなされた。

①院外の眼科を受診する。当院のスタッフが連れて行く。  
②今のところは特に予定はなく、将来、薬の効果や副作用と遺伝子の構造  
や機能の関係を調べる必要が生じたときに実施する。  
③基本的にはフィードバックはないが、請求を希望すれば担当医師に申し  
出ることになる。  
④二重に匿名化するなど厳重に管理されており、情報が漏れることはあり  
得ないが、ゼロとは言いにくいのでこのような表現になっているのではな  
いか。  
⑤そういうことではなく、何らかの責任をとることになると思うが、治験  
依頼者に確認する。(IRB後確認を行った。)  
⑥同意しなくてもよい。  
⑦確かに、開始時とは書いてないので、途中でもよいと思われる。治験開  
始後であれば、じっくり考えていただくことができる。  
⑧単回服用試験は通常健康成人が対象で有り、専門の施設等に泊まり込ん  
で試験を行うことになる。  
⑨長期移行時にはプラセボなのか実薬なのかどの薬をのんでいたのか分  
からないため、当院では、移行時には一定期間入院していただくことにし  
ている。

分担医師及び事務局の回答を受け、委員より以下のような意見があった。

④⑤過失にせよ、故意にせよ、情報漏えいがあり、被験者に損害を生じさ  
せた場合には会社は損害賠償責任を負うものであり、遺伝子解析試験の説  
明同意文書において、このような記載は単に誤解を招き、徒に不安を募ら  
せるだけのものである。会社は決して情報が漏えいするようなことがない  
ように努めてほしい。

委員長：審議し採決を実施  
審議結果：修正の上で承認する

「遺伝子解析の説明・同意文書」の「4. 予想される利益と不利  
益」部分において、単に誤解を招き、徒に不安を募らせるだけの  
表現を修正すること。

なお、遺伝子解析の説明同意文書の改訂以前であっても、遺伝  
子解析の同意説明以外の治験を開始してよい。

議題 3：治験継続の可否について

「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

- 1) 重篤な有害事象に関する報告（2014年5月30日付）
- 2) 治験に関する変更申請（説明文書、同意文書）について（2014年7月1日付）
- 3) 治験実施状況報告について（2014年7月15日付）
- 4) 安全性情報等に関する報告について（2014年5月29日付）
- 5) 安全性情報等に関する報告について（2014年6月6日付）
- 6) 安全性情報等に関する報告について（2014年6月18日付）
- 7) 安全性情報等に関する報告について（2014年7月1日付）

上記議題について、事務局より説明がなされた。

質疑応答は特になし

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

「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

- 1) 治験に関する変更申請（説明文書、同意文書）について（2014年7月1日付）
- 2) 治験実施状況報告について（2014年7月15日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2014年5月29日付）
- 4) 安全性情報等に関する報告について（2014年6月6日付）
- 5) 安全性情報等に関する報告について（2014年6月18日付）
- 6) 安全性情報等に関する報告について（2014年7月1日付）

上記議題について、事務局より説明がなされた。（ただし、安全性情報の審議内容については議題3と同様。）

質疑応答は特になし

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題 5：治験継続の可否について

「DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験」

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

- 1) 治験に関する変更申請（説明文書、同意文書）について（2014年7月1日付）

2) 安全性情報等に関する報告について (2014年7月8日付)  
上記議題について、事務局より説明がなされた。  
委員から以下のような意見があった。  
安全性情報等に関する報告に関し、被験者の妊娠が発覚し治験薬の投与が中止になっている。通常、治験では開始前に妊娠の有無の検査をしたりするが、小児の治験の場合にも、検査をしたり、説明・同意文書などで避妊の説明を行うのかとの意見があった。  
事務局より以下のような回答がなされた。  
本治験においても説明・同意文書に避妊の記載があり、治験中も何度か妊娠検査がある。安全性情報報告にある事例では、治験薬投与から11ヶ月後に妊娠が発覚しており、治験開始時には妊娠はしていなかった。  
委員長：審議し採決を実施  
審議結果：承認

議題6：治験継続の可否について  
「DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験」  
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  
1) 治験に関する変更申請（説明文書、同意文書）について (2014年7月1日付)  
2) 安全性情報等に関する報告について (2014年7月8日付)  
上記議題について、事務局より説明がなされた。(ただし、安全性情報の審議内容については議題3と同様。)  
委員長：審議し採決を実施  
審議結果：承認

議題7：治験継続の可否について  
「OPC-34712の統合失調症を対象とした用量検討試験」  
治験責任医師：福治康秀  
治験依頼者：大塚製薬株式会社  
1) 治験に関する変更申請（治験分担医師、説明文書、同意文書）について (2014年7月11日付)  
2) 安全性情報等に関する報告について (2014年7月11日付)  
上記議題について、事務局より説明がなされた。  
質疑応答は特になし  
委員長：審議し採決を実施  
審議結果：承認

議題8：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) 安全性情報等に関する報告について（2014年7月11日付）  
上記議題について、事務局より説明がなされた。

質疑応答は特になし

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

**【報告事項】**

議題9：迅速審査の報告について

事務局より以下の迅速審査について報告がなされた。

- ①「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」

契約期間の延長

以上