

平成24年10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10月25日(木) 16:00～16:35 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 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、村尾浩一、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 <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) 治験に関する変更申請書(説明文書、ポスター、リーフレット)(2012年10月11日付) 2) 安全性情報等に関する報告について(2012年8月27日付) 3) 安全性情報等に関する報告について(2012年10月1日付) <p>上記3議題について、事務局より同意・説明文書の改訂理由、ポスター・リーフレットの案、および安全性情報についての説明がなされた。</p> <p>外部委員：海外からの副作用症例で「自然流産」が報告されているが、担当医は薬との因果関係を「否定できない」としているのに、企業は妊娠初期であり起こりやすいという理由で「否定できる」としているのはおかしい判断ではないか。</p> <p>委員長：私もこの判断は乱暴だと思います。</p> <p>事務局：意見は分かれますが、治験実施の上では妊娠した方が治験に組み入れられることはありませんし、実施中においても妊娠検査を行い、妊娠</p>

の事実がわかれば、すぐに中止することになっています。

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) 治験に関する変更申請書（説明文書）（2012年10月11日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2012年8月27日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2012年10月1日付）

審議内容については、ポスター、リーフレットを除き、議題①と同様。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

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) 安全性情報等に関する報告について（2012年8月21日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2012年8月28日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2012年9月11日付）
- 4) 安全性情報等に関する報告について（2012年9月20日付）
- 5) 安全性情報等に関する報告について（2012年10月9日付）

外部委員：副作用の報告の中に「殺人」といった事象もあがっており、まるでこの薬を飲んだがために殺人をおこしたようにも思える。どのくらいので副作用が起こっているかは分かるのですか。

事務局：発生頻度等は分かりません。ただし、因果関係がはっきりした場合は、その情報に従い規制当局や企業が治験を中止することになります。

大鶴委員：自分の患者でも薬を服用中に殺人を犯した患者がいますが、だからといって薬のせいだという判断は非常に難しいところです。

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) 安全性情報等に関する報告について（2012年8月21日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2012年8月28日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2012年9月11日付）
- 4) 安全性情報等に関する報告について（2012年9月20日付）
- 5) 安全性情報等に関する報告について（2012年10月9日付）

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⑤：迅速審査の報告について

事務局より「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」について初回契約の4例が実施されたため、追加症例（4例）の契約がなされた旨報告された。

以上