

平成25年2月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	平成25年2月28日(木) 15:45~16:30
開催場所	国立病院機構琉球病院 3階会議室
出席委員名	<p>(9人) 五十音順</p> <p>相島成人、新垣米子、大鶴卓、◎大濱用八郎、福治康秀、藤田博文、村尾浩一、矢野恵美、山道研</p> <p>(注) ◎委員長</p> <p>その他の出席者</p> <p>事務局 上原智博</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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：新規治験実施の可否について</p> <p>「OPC-34712の統合失調症を対象とした用量検討試験」</p> <p>治験責任医師：福治康秀 治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>1) 治験依頼書(2013年2月12日付)</p> <p>治験責任医師より、新規治験の概要説明が行われた。</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"> ①OPC-34712はどのような系統の薬なのか。 ②効果があった症例もあったのか。 ③グローバル試験での副作用はどのようなものがあったのか。 ④副作用からは回復されたのか。 <p>責任医師及び大鶴委員より以下のような回答がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①OPC-34712は従来のアリピプラゾールとリスペリドンを組み合わせたような作用であり、副作用も少ないといわれている。 ②グローバル試験では1例著効例があり、長期試験にも移行したが、残念ながら痙攣発作で中止となった。 ③痙攣発作と胃潰瘍による出血があった。痙攣発作については、長期試験

に移行して、用量を早く上げすぎたのが原因かもしれない。
④どちらの事例も回復された。痙攣発作の方はその後アリピプラゾールも使ったが改善せず、バルネチールで効果があり安定してきている。

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

「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) 治験に関する変更申請書（被検者募集広告）（2013 年 2 月 12 日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2013 年 1 月 11 日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2013 年 1 月 23 日付）
- 4) 安全性情報等に関する報告について（2013 年 2 月 5 日付）

上記議題について、事務局より説明がなされた。

外部委員から以下のような意見があった。

①SM-13496はどのような系統の薬なのか。また、安全性情報一覧に「精神的機能代謝不全」と「精神的機能代償不全」とあるが、事象名に違いがあるのか。

②このような広告で患者が集まるのか。

大鶴委員及び事務局より以下のような回答がなされた。

①SM-13496はロナセンの改良型で副作用の面で代謝系統の副作用が少ない薬であると認識している。安全性情報の事象名については代謝は間違いでありどちらも代償不全である。

②統合失調症での広告は、これまでほとんど実施されておらず、依頼者も大きな期待はしていないようである。どちらかという試験的意味合いが強いのではないか。

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（2013年1月11日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2013年1月23日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2013年2月5日付）

審議内容については議題2の①と同様。

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

「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) 安全性情報等に関する報告について（2013年2月1日付）

上記議題について、事務局より説明がなされた。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題5：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（2013年2月1日付）

上記議題について、事務局より説明がなされた。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

以上