

平成25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25年5月23日(木) 15:30～16:50 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、◎大濱用八郎、小池恭栄、西尾英高、野中博之、福治康秀、藤田博文、宮崎敦、村尾浩一、矢野恵美 (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>【審議事項】 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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性情報等に関する報告について (2013年2月15日付) 2) 安全性情報等に関する報告について (2013年3月1日付) 3) 安全性情報等に関する報告について (2013年3月15日付) 4) 安全性情報等に関する報告について (2013年3月25日付) 5) 安全性情報等に関する報告について (2013年4月5日付) 6) 安全性情報等に関する報告について (2013年4月16日付) 7) 安全性情報等に関する報告について (2013年4月26日付) 8) 安全性情報等に関する報告について (2013年5月9日付) 9) 治験に関する変更申請書(治験薬概要書改訂について) (2013年4月17日付) <p>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。 ①有害事象が何例中何例発生したら治験を中止するというようなきまり</p>

はあるのか。

②当院で発生した有害事象はどのようなものがあるか。

③抗精神病薬服用の患者でセロトニン症候群が起こるのか。

④有害事象がどれ位のパーセンテージで起こっているのか分からない。

責任医師及び事務局より以下のような回答がなされた。

①特に規定はない。

②当院の事例について説明。

③双極Ⅰ型障害うつ病の治療も行われており、該当患者は不安に対する治療薬なども服用している。

④安全性情報報告書では分からないが、治験薬概要書には件数の記載がある。

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 2 月 15 日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 3 月 1 日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 3 月 15 日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 3 月 25 日付)
- 5) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 4 月 5 日付)
- 6) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 4 月 16 日付)
- 7) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 4 月 26 日付)
- 8) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 5 月 9 日付)
- 9) 治験に関する変更申請書 (治験薬概要書改訂について) (2013 年 4 月 17 日付)

審議内容については議題 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

「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4月1日付)
 - 2) 安全性情報等に関する報告について (2013年4月9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。

- ①当院の実施症例数とどのような有害事象が起こっているか。
- ②washout の期間はどれ位なのか。
- ③washout による悪化の事例はあるのか。
- ④規定された期間で washout ができるのか。

責任医師及び事務局より以下のような回答がなされた。

- ①当院の事例について説明。
- ②薬により違うが主に1週間から2週間程度。
- ③当院の washout の状況について説明。
- ④血中濃度の話なども含めて説明。

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) 安全性情報等に関する報告について (2013年4月1日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2013年4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：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) 安全性情報等に関する報告について (2013年4月3日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2013年4月23日付)
- 3) 治験に関する変更申請書 (説明補助資料について) (2013年4月23日付)

安全性情報の審議内容については議題3と同様。

治験責任医師より、説明補助資料について説明が行われた。

外部委員から以下のような質問があった。

- ①一部直すということではなく使っていいかどうかということか。
②副作用が5%以上とかあるが、何%なら発売できないということはあるのか。

責任医師及び事務局より以下のような回答がなされた。

①同意説明文書の補助資料という位置付けである。他施設と共同のものであるため使っていいかどうかを審査してもらう。

②特に規定はない。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題6：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「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」
分担医師の変更及び治験契約期間の延長

②「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」

分担医師の変更

議題7：製造販売承認取得の報告について

事務局より以下の製造販売承認取得について報告がなされた。

①「NS-11のアルコール依存症患者を対象とした探索的試験（第Ⅱ相）」

②「NS-11のアルコール依存症患者を対象としたプラセボ対象二重盲検比較試験（第Ⅲ相）」

何れも今年3月25日に製造販売承認を取得し、来週にも発売される予定である。治験関連の資料の保存義務については、①は破棄してよく、②は来年の8月24日までは保存する必要がある。②の保存義務終了以降に①②を破棄する予定である。

以上