

平成25年12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12月12日(木) 16:00～16:50 国立病院機構琉球病院 3階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>(8人) 五十音順 ◎大濱用八郎、中村明文、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 原田聰志、西谷博則、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8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：治験実施の可否について</p> <p>(1) DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験 (2) DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験 上記議題について、治験責任医師及び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。</p> <p>①代諾者とは。 ②説明文書について、他の医療機関でも治験を行っているのであろうが、本人向けの説明書が難しいのではないかと。特に13歳とかには難しい。代諾者のものとあまり変わらない。また、補償制度の話も本人には難しい。 ③この治験ということではないが、保護入院の書類が上がってきたとき、未成年者に明らかに児童虐待と思われるような場合、事前のチェックをお願いしたい。 ④風邪薬に制限はあるか。 ⑤評価時など併用禁止・併用制限薬を使ったらどうなるか。 責任医師及び事務局より以下のような回答がなされた。</p> <p>①細かいことは決められていないが、当院で治療する場合は一般的には親</p>

権者。医療保護入院と同程度である。

②説明文書については、例えば本人には病名でなく症状で説明するなど異なる部分もあるが、同じような内容の所もある。患者さんが17, 18歳位が多いのではということもあり、このような内容になっている。低年齢の患者さんには、医師の説明のあとCRCが説明補助を行うが、その際言葉で分かり易いように説明する。補償制度については代諾者に説明する。

③そこは治験に限らずしっかりやる。

④風邪薬に制限はないが、CYP3A4阻害作用を有する薬剤及び食品が併用禁止であり、抗菌薬のエリスロマイシンやグレープフルーツを含有する飲料や食品などが禁止となる。

⑤評価日には許容範囲があるため、薬によっては、評価日をずらせば対応可能なものもある。

責任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。

①医療保護入院と同程度であることが確認できればよい。

②言葉で分かり易く説明をしてもらえるのであればよい。

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) 安全性情報等に関する報告について (2013年10月9日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2013年10月18日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2013年10月31日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2013年11月8日付)
- 5) 安全性情報等に関する報告について (2013年11月15日付)
- 6) 安全性情報等に関する報告について (2013年11月28日付)

上記議題について、事務局より説明がなされた。

また、前回の外部委員からの意見について、事務局より追加の説明がなされた。

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 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 10 月 9 日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 10 月 18 日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 10 月 31 日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 11 月 8 日付)
- 5) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 11 月 15 日付)
- 6) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 11 月 28 日付)

上記議題について、事務局より説明がなされた。(審議内容については議題 2 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 4：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書 (治験薬概要書及び説明文書・同意文書の改訂、被験者の募集の手順に関する資料) について (2013 年 11 月 27 日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 12 月 5 日付)

上記議題について、事務局及び治験責任医師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重篤な有害事象の表で、例えば報告例数 1 例とたくさんの有害事象が記載されているが、全て 1 例起っているということか。

責任医師より以下のような回答がなされた。

①同じ欄に書いてあるので、それらの有害事象は全て 1 例起っている。

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

「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) 治験に関する変更申請書（治験薬概要書の改訂）について（2013年12月2日付）

2) 安全性情報等に関する報告について（2013年11月29日付）

まもなく治験終了報告書が提出される予定であること及び上記議題について、事務局より説明がなされた。（審議内容については議題4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6：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（治験薬概要書の改訂）について（2013年12月2日付）

2) 治験実施状況報告について（2013年11月22日付）

3) 安全性情報等に関する報告について（2013年11月29日付）

上記議題について、事務局及び治験責任医師より説明がなされた。（ただし、治験薬概要書の改訂、安全性情報に関する報告の審議内容については議題4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

以上