

平成27年1月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時 開催場所	平成27年1月29日(木) 16:30~17:25 国立病院機構琉球病院 3階会議室
出席委員名	(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、西尾英高、野中博之、前川律子、宮崎敦、吉永可公 (注) ◎委員長 その他の出席者 新田厚子、狩俣弘美
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：治験実施の可否について 「アルコール依存症患者を対象としたLu AA36143の第Ⅲ相試験」 治験責任医師：大鶴卓 治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>議題2：治験実施の可否について 「アルコール依存症患者を対象としたLu AA36143の長期投与試験」 治験責任医師：大鶴卓 治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>上記議題1，2について、治験責任医師より説明がなされた。 なお、HIV陽性の場合の対応方法についても説明がなされた。 委員から以下のような意見があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① スクリーニング検査は院内で行うのか。 ② 節酒目的の治験であるなら、「将来的に節酒がハイのレベルにならないか。」ということを目指すのか、それとも断酒を目指すのか。 ③ ナルメフェン自体の依存性はどうか。 ④ 屯用治験だが、あまり屯用しないで済む人も出てくるのではないか。 ⑤ 生活保護の人はどういう取り扱いになっているのか。 ⑥ 併用薬はどうか。風邪をひいて抗生剤を使うような時など。 ⑦ 薬剤以外の物でアルコール依存症の方に指導して、うまくいく例はあ

るのか。

⑧ 治験の募集は出すのか。

⑨ 隠れてたくさん飲み、また数日止めるというような方はどうか。

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 治験スクリーニングは依頼者が行う。

② 依存症の方は断酒が望ましいということ自体は変わってはいないが、実際は依存症の診断はつくがなんとか生活しているというのが一番多く、断酒には至らないが状況は以前より改善されているという例もかなり多くあり、検討の結果、承認を得て治験に臨めるようになった。基本は断酒ということで、それが揺らぐわけではない。しかし、そうすると治療にもれてくる患者さんが多く、そういう方に効果もある薬ということで今回、治験薬とこのようなプロトコールが組まれた。

③ 乱用や依存性は低いということだが、例が多くないので将来的に絶対にないのかということわからないが、現状ではない。

④ それが薬の効果なのか、心理社会的なものなのかということころで、精神依存を中心として、身体依存や耐性依存がまだそれほど強くない依存症の方がターゲットになっている。

⑤ 基本的には行政と約束をし、可能であれば治験にいれて良いということになっている。福祉事務所に届けをし、交通費等の支払いであればあまり厳しく言わないと言われている。しかし、担当者が変わるとその考えが変わったりもするので、始まる時に確認する。生活保護担当者によると、「治療ではなくあくまでも研究だ。」とすると、全額出さない。ということも全国的にあり、その際は治験依頼者が医療費を持つということになっている。

⑥ 風邪を引いたときに使う抗生剤には併用禁忌薬はないが、総合感冒薬や咳止め、市販の薬などには併用禁止薬であるオピオイド系薬剤等が含まれる場合もあるので、被験者に注意してもらう必要はある。その他、併用禁止薬を使わないといけないような場合には治験を中止することになるので、大きな問題はないと思っている。

⑦ 節酒も治療の一つとして有効性はあると言われている。非常に重症で離脱もあり痙攣やせん妄を起こす患者さんに節酒指導でいけるかということそれは難しい。

⑧ 折込広告やウェブ広告で2月から来年の3月までオペレーターを使い各地区で募集する予定である。本日の資料では琉球新報だけが沖縄タイムスにも載せる予定である。ポスターを院内に張り、リーフレットも配布する可能性もある。

⑨ 今回の治験では対象外である。

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 (2014 年 11 月 14 日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2014 年 11 月 27 日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2014 年 12 月 10 日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2014 年 12 月 25 日付)
- 5) 安全性情報等に関する報告について (2015 年 1 月 9 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

「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) 治験実施状況報告について (2015 年 1 月 14 日付)
- 2) 治験に関する変更申請 (治験実施計画書、説明文書、同意文書) について (2015 年 1 月 14 日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2014 年 12 月 15 日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2015 年 1 月 14 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 5：治験継続の可否について

「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

- 1) 安全性情報等に関する報告について (2014 年 11 月 17 日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2014 年 12 月 1 日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2014 年 12 月 12 日付)

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

1) 安全性情報等に関する報告について(2014年11月17日付)

2) 安全性情報等に関する報告について(2014年12月1日付)

3) 安全性情報等に関する報告について(2014年12月12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、議題5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

【報告事項】

議題7：治験終了報告後の記録修正の報告

「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」

上記議題について、事務局より説明がなされた。

議題8：平成26年度治験進捗状況について

上記議題について、事務局より説明がなされた。

以上