

平成25年1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1月24日(木) 13:30～14:35 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、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 委員会開催要件の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・外部委員が1名以上いる</li> <li>・非専門委員が1名以上いる</li> </ul> <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"> <li>1) 治験実施状況報告書(2012年11月6日付)、(2013年1月11日付)</li> <li>2) 治験に関する変更申請書(プロトコル改訂について)(2012年12月11日付)</li> <li>3) 安全性情報等に関する報告について(2012年11月3日付)</li> <li>4) 安全性情報等に関する報告について(2012年12月19日付)</li> </ol> <p>上記4議題について、事務局より説明がなされた。</p> <p>外部委員および委員長から以下のような質問がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①実施状況3例目の方はWashout期間が守られず、逸脱したにもかかわらず、試験が中止されなかったのはどうしてか。</li> <li>②実施状況5例目の治験薬の外箱が捨てられた件で、事前に看護師等に試験の説明は行われていなかったのか。</li> <li>③実施状況5例目の方は、同意から治験薬の処方まで、6日間しか開いていないが問題なかったのか。</li> </ol>

④安全性情報に肺塞栓症を発症された方がおられるが、この試験はスクリーニング時に凝固系の血液検査は入っているのか。

これらの質問に対し、事務局および責任医師等から次のような回答がなされた。

①依頼者のメディカルドクターに逸脱の情報は報告しましたが、中止して下さいとは言われなかった。

②病棟別にスタートアップミーティングは行ったが、治験薬については説明していなかった。今後は説明を行います。

③この方は拒薬があり、いつから飲まれていないというのがはっきりしていたため、Washoutは必要ありませんでした。

④この試験では凝固系の検査はありません

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) 治験実施状況報告書（2012年11月6日付）
- 2) 治験に関する変更申請書（プロトコル改訂について）（2012年12月11日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2012年11月3日付）
- 4) 安全性情報等に関する報告について（2012年12月19日付）

上記4議題について、事務局より説明がなされた。

質疑応答については議題1の質疑応答④と同じ。

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) 治験に関する変更申請書（ポスター、リーフレット）（2012年12月26日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2012年10月29日付）

- 3) 安全性情報等に関する報告について (2012年11月8日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2012年11月21日付)
- 5) 安全性情報等に関する報告について (2012年11月29日付)
- 6) 安全性情報等に関する報告について (2012年12月10日付)
- 7) 安全性情報等に関する報告について (2012年12月18日付)
- 8) 安全性情報等に関する報告について (2012年12月26日付)

外部委員から以下のような意見があった。

非常に多い安全性情報で症例の中には、重大なものもあるようです。しかし、何か比較するものがないと、この薬が安全なのか、危険なのか、判断ができないし、この情報で治験の継続を判断させられるのは厳しいです。この事象は何人に投与されて何例発現しているとか、既存の薬と比べて発現率が高いとか低いとか。視覚に訴えるような資料を提供してもらえば、少しは判断できるのですが、難しいのでしょうか。

事務局から、このような意見があったことを伝え、検討してもらうこととした。

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10月29日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2012年11月8日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2012年11月21日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2012年11月29日付)
- 5) 安全性情報等に関する報告について (2012年12月10日付)
- 6) 安全性情報等に関する報告について (2012年12月18日付)
- 7) 安全性情報等に関する報告について (2012年12月26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

以上