

平成26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26年5月29日(木) 16:15~16:55 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 ◎大瀨用八郎、金子龍也、中村明文、西尾英高、野中博之、福治康秀、前川律子、宮崎敦、矢野恵美、吉永可公 (注) ◎委員長 その他の出席者 新田厚子、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><b>【審議事項】</b> 委員会開催用件の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員全体が11名で本日の出席者が10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 「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"> <li>1) 重篤な有害事象に関する報告について (2014年4月25日付)</li> <li>2) 治験に関する変更申請(治験薬概要書) (2014年4月3日付)</li> <li>3) 安全性情報等に関する報告について (2014年4月3日付)</li> <li>4) 安全性情報等に関する報告について (2014年4月17日付)</li> <li>5) 安全性情報等に関する報告について (2014年5月8日付)</li> <li>6) 安全性情報等に関する報告について (2014年5月15日付)</li> </ol> <p>上記議題について、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) 重篤な有害事象報告に関して</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①キーオープンはされているのか。</li> <li>②元々の治療薬は何か。</li> <li>③プラセボにあたり薬が切れる状態になり悪くなる。そして、治験薬でない薬を飲む。それでよくなるといいが、その辺のリスクを事前に見定めているのか。</li> <li>④プラセボ対象の試験が主流なのか。</li> </ol> <p>(2) 安全性情報等に関する報告に関して</p>

①LUR13-078に関し、低ナトリウム血症の補正が急速すぎるのではないかとの意見があった。

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) 重篤な有害事象報告に関して

①キーオープンはされていない。今のところ治験終了後キーオープンの予定。

②元々の治療薬について回答。

③治験導入時にはどの程度治療反応性があるかを推定の元で行う。これまでも反応してよくなっている方が治験の対象となる。治験に参加したことで逆に悪化して戻らないということがないように気をつけている。

④今の治験はプラセボが入っている。

(2) 安全性情報等に関する報告に関して

①指摘した委員と同様の意見が述べられた。

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) 治験に関する変更申請（治験薬概要書）（2014年4月3日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2014年4月3日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2014年4月17日付）
- 4) 安全性情報等に関する報告について（2014年5月8日付）
- 5) 安全性情報等に関する報告について（2014年5月15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

「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（治験実施計画書等）（2014年5月23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

**【報告事項】**

議題4：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「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〕」

症例追加

治験分担医師の変更

②「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〕」

治験分担医師の変更

③「DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験」

治験分担医師の変更

④「DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験」

治験分担医師の変更

⑤「OPC-34712の統合失調症を対象とした用量検討試験」

治験分担医師の変更

⑥「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」

治験分担医師の変更

以上