

開催日時	平成 23 年 4 月 27 日(水) 15:00～15:40
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、常磐和明、國澤正寛、土井雅由、永田裕章、山本明美、村井 紀子、田邊伸也、野村和範、中本達夫、矢野武、麻野純子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 第Ⅱ相長期試験</p> <p>▶これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>▶人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③MSD 株式会社の依頼によるアテローム性硬化症の既往を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>▶人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 第Ⅱ相短期試験</p> <p>▶治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

開催日時	平成 23 年 5 月 25 日(水) 15:00～15:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、常磐和明、國澤正寛、原田佳明、彦坂高徹、平松真、土井雅由、永田裕章、山本明美、村井 紀子、田邊伸也、野村和範、中本達夫、矢野武、麻野純子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・治験依頼施設で発生したプロトコル逸脱による重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 株式会社の依頼によるアテローム性硬化症の既往を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 第Ⅱ相短期試験</p> <p>・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

開催日時	平成 23 年 6 月 22 日(水) 15:00～15:25
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、常磐和明、法里高、國澤正寛、小松博史、平松真、土井雅由、永田裕章、山本明美、村井 紀子、田邊伸也、野村和範、中本達夫、麻野純子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・治験依頼施設で発生したプロトコール逸脱による重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 株式会社の依頼によるアテローム性硬化症の既往を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・当院で発生した有害事象について、治験薬との因果関係及び予測性について確認し、治験継続の可否について審議した。新たな情報の追加による治験実施計画書・治験薬概要書等の改訂についての妥当性について審議した。治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③第一三共株式会社の依頼による拒食症患者を対象とした SUN11031 第Ⅲ相試験</p> <p>・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 第Ⅱ相試験</p> <p>・契約内容の変更および治験実施計画書の軽微な変更についての妥当性について審議した。治験依頼施設で発生した副作用につい</p>

	<p>て、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①小野製薬株式会社のアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540 第Ⅲ相試験 製造販売承認取得について(2011年4月22日取得)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

開催日時	平成 23 年 7 月 27 日(水) 15:00～15:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、國澤正寛、小松博史、原田佳明、彦坂高徹、平松真、土井雅由、永田裕章、村井紀子、田邊伸也、野村和範、矢野武、麻野純子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・情報の更新にともなう治験実施計画書の変更および開発業務委託機関における人事による治験実施体制の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 株式会社の依頼によるアテローム性硬化症の既往を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・当院で発生した有害事象について、治験薬との因果関係及び予測性について確認し、治験継続の可否について審議した。治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 第Ⅱ相試験</p> <p>・被験者への支払いにともなう契治験実施計画書および同意説明文書の変更。情報更新にともなう治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

開催日時	平成 23 年 9 月 30 日(金) 15:05～15:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、常磐和明、山下哲郎、小松博史、土井雅由、永田裕章、山本明美、田邊伸也、野村和範、矢野武、麻野純子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・開発業務委託機関における人事異動による治験実施体制の変更(3000 試験・3001 試験・3003 試験)および契約期間の延長(3000 試験)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 株式会社の依頼によるアテローム性硬化症の既往を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・当院で発生した有害事象名について、治験薬との因果関係及び予測性について確認し、治験継続の可否について審議した。治験実施施設における人事異動による治験実施計画書資料の変更および契約期間の延長について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③第一三共株式会社の依頼による拒食症患者を対象とした SUN11031 第Ⅲ相試験</p> <p>・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 第Ⅱ相試験</p> <p>・安全性情報の更新及び治験参加基準の明示のため同意説明</p>

	<p>文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

開催日時	平成 23 年 10 月 26 日(水) 15:05～15:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、小松博史、彦坂高徹、土井雅由、永田裕章、山本明美、村井紀子、田邊伸也、野村和範、中本達夫、矢野武、麻野純子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・開発業務委託機関における人事異動による治験実施体制の変更(3000 試験・3001 試験・3003 試験)および主に契約期間の延長に伴う治験実施計画書および同意説明文書の変更、契約期間が 1 年を超えるため(3003 試験)引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>また、治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 株式会社の依頼によるアテローム性硬化症の既往を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 第Ⅱ相試験</p> <p>・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>第一三共株式会社の依頼による拒食症患者を対象とした SUN11031 第Ⅲ相試験</p> <p>治験終了の報告。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

開催日時	平成 23 年 11 月 30 日(水) 15:05~15:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、常盤和明、小松博史、原田佳明、彦坂高徹、土井雅由、永田裕章、村井紀子、野村和範、中本達夫、矢野武、麻野純子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・情報の更新による治験実施計画書の変更および手順の変更や表現の修正等による同意説明文書の変更(3000 試験・3001 試験)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>また、治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 株式会社の依頼によるアテローム性硬化症の既往を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・当院で発生した有害事象についての続報を報告し因果関係について確認した(被験者への治験薬投与は終了している)。また、治験実施施設における人事異動による治験実施計画書資料の変更。治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 第Ⅱ相試験</p> <p>・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

開催日時 開催場所	平成 23 年 12 月 21 日(水) 15:05~15:35 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、常盤和明、法里高、國澤正寛、山下哲郎、小松博史、平松真、土井雅由、永田裕章、山本明美、村井紀子、田邊伸也、野村和範、中本達夫、矢野武、麻野純子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報の更新による治験実施計画書の変更に伴う症例報告書見本の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 株式会社の依頼によるアテローム性硬化症の既往を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約期間が 1 年を超えるため引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(被験者への治験薬投与は終了している)。 ・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・H8Y-JE-HBDC (短期試験) の契約期間が 1 年を超えるため引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施施設の追加および治験依頼者の人事異動による人員追加のため治験実施計画書別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	審議結果：承認 以上
--	---------------

開催日時	平成 24 年 1 月 25 日(水) 15:05～15:30
開催場所	地域医療研修センター
出席委員名	吉岡亮、常盤和明、國澤正寛、小松博史、土井雅由、永田裕章、山本明美、田邊伸也、野村和範、中本達夫、矢野武、麻野純子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3000 試験に参加した長期継続投与試験(3002 試験)の新規申請について、これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 ・治験依頼者および開発業務委託機関における人事異動による治験実施体制の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 株式会社の依頼によるアテローム性硬化症の既往を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>以上</p>