

## 第124回 社会医療法人居仁会総合心療センターひなが治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2017年04月20日 17時00分～18時00分
開催場所	社会医療法人居仁会総合心療センターひなが 広報室
出席委員	関口 英雄、牛田 久見子、坂 敬一、伊藤 直美、一橋 由佳里、五家久美、杉山 容子、服部 貴英、西野 賢也
欠席委員	安里 昌順、坂井 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 大日本住友製薬株式会社の依頼による双極 I 型障害を対象としたSM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：13-01） 治験に関する変更申請（治験分担医師の変更、その他）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による双極 I 型障害を対象としたSM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：13-02） 治験に関する変更申請（治験分担医師の変更、その他）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による統合失調症を対象としたME2112（ジプラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：15-01） 治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）、安全性情報等に関する報告（個別報告）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による統合失調症を対象としたME2112（ジプラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：15-02） 治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）、安全性情報等に関する報告（個別報告）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたSM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：16-01） 安全性情報等に関する報告（個別報告）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたSM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：16-02） 安全性情報等に関する報告（個別報告）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>大日本住友製薬株式会社の依頼による双極 I 型障害を対象としたSM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：13-01） 治験終了が報告された。</p>

特記事項	
------	--