

平成 25 年 1 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 1 月 17 日（木）、18：00～18：20 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、高橋 治、大貫 宣幸、黒川 和己、石川 光宏、上澤 邦子、 坂本 篤
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕（整理番号：4-7、10-1）</p> <p>最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕（整理番号：4-8、10-2）</p> <p>最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認
その他 (報告事項等)	

平成 25 年 2 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 2 月 7 日 (木)、18 : 00~18 : 40 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、衛藤 進吉、高畑 智嗣、谷田部 道夫、高橋 治、大貫 宣幸、 黒川 和己、石川 光宏、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕(整理番号 : 4-7、10-1)</p> <p>最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕(整理番号 : 4-8、10-2)</p> <p>最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした R092670 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 4-6)</p> <p>最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認
その他 (報告事項等)	

平成 25 年 3 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 3 月 14 日 (木)、18 : 00~18 : 50 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、高畑 智嗣、谷田部 道夫、高橋 治、大貫 宣幸、齋藤 由利子、黒川 和己、石川 光宏、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 (整理番号 : 4-7、10-1) 治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 (整理番号 : 4-7)</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 (整理番号 : 4-8、10-2) 治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 (整理番号 : 4-8)</p> <p>③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした R092670 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 4-6) 最新の安全性に関する情報、治験実施状況報告書および治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認
その他 (報告事項等)	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>④ 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕 (整理番号 : 10-1) 当該治験の終了報告を行った。</p> <p>⑤ 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕 (整理番号 : 10-2) 当該治験の終了報告を行った。</p> <p>⑥ 厚生連病院共同治験審査委員会設置に関する同意の報告を行った。</p>

平成 25 年 4 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 4 月 11 日 (木)、18 : 00~18 : 30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	衛藤 進吉、高畑 智嗣、谷田部 道夫、高橋 治、大貫 宣幸、齋藤 由利子、石川 光宏、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕(整理番号 : 4-7) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕(整理番号 : 4-8) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした R092670 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 4-6) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認
その他 (報告事項等)	

平成 25 年 5 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 5 月 9 日 (木)、18 : 00~18 : 30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	知久 毅、衛藤 進吉、高畑 智嗣、谷田部 道夫、高橋 治、大貫 宣幸、 齋藤 由利子、橘川 直保、黒川 和己、石川 光宏、上澤 邦子、坂本 篤、 江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕(整理番号 : 4-7) 最新の安全性に関する情報、治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕(整理番号 : 4-8) 最新の安全性に関する情報、治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした R092670 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 4-6) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認
その他 (報告事項等)	

平成 25 年 6 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 6 月 13 日 (木)、18 : 00~18 : 40 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	知久 毅、衛藤 進吉、高橋 治、大貫 宣幸、齋藤 由利子、橘川 直保、 黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕(整理番号 : 4-7) 最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕(整理番号 : 4-8) 最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした R092670 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 4-6) 最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認
その他 (報告事項等)	

平成 25 年 7 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 7 月 11 日 (木)、18 : 00~18 : 40 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	知久 毅、衛藤 進吉、高畑 智嗣、高橋 治、橋川 直保、黒川 和己、 石川 光宏、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕(整理番号 : 4-7) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕(整理番号 : 4-8) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした R092670 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 4-6) 最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>【新規臨床研究の実施可否に関する審議】</b></p> <p>④ 当院における新規臨床研究実施の妥当性について審議した</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認 ④承認
その他 (報告事項等)	

平成 25 年 8 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 8 月 8 日（木）、18：00～18：30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	知久 毅、衛藤 進吉、高畑 智嗣、高橋 治、大貫 宣幸、齋藤 由利子、 橘川 直保、黒川 和己、石川 光宏、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕（整理番号：4-7） 最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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〕（整理番号：4-8） 最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした R092670 の第Ⅲ相試験（整理番号：4-6） 最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認
その他 (報告事項等)	

## 2013年9月度 上都賀総合病院 治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2013年09月12日 18時00分～18時30分
開催場所	上都賀総合病院 第一会議室
出席委員	衛藤 進吉、高畑 智嗣、高橋 治、大貫 宣幸、橘川 直保、黒川和己、石川 光宏、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
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〕(整理番号: 4-7) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続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〕(整理番号: 4-8) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象としたR092670の第Ⅲ相試験(整理番号: 4-6) 最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性につき審議した。 審査結果: 承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 上都賀総合病院治験審査委員会標準業務手順書改訂(2013年7月31日; 第3版)につき報告を行った。</p>
特記事項	特になし

## 2013年10月度 上都賀総合病院 治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2013年10月10日 18時00分～18時30分
開催場所	上都賀総合病院 第一会議室
出席委員	知久 毅、高畑 智嗣、高橋 治、大貫 宣幸、橋川 直保、黒川 和己、石川 光宏、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
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〕(整理番号: 4-7) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続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〕(整理番号: 4-8) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象としたR092670の第Ⅲ相試験(整理番号: 4-6) 最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p>
特記事項	

## 2013年11月度 上都賀総合病院 治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2013年11月14日 18時00分～18時30分
開催場所	上都賀総合病院 第一会議室
出席委員	知久 毅、衛藤 進吉、高畑 智嗣、高橋 治、大貫 宣幸、齋藤 由利子、橘川 直保、石川 光宏、坂本 篤、江波戸 和香
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〕(整理番号: 4-7) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続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〕(整理番号: 4-8) 最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象としたR092670の第Ⅲ相試験(整理番号: 4-6) 最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p>
特記事項	