

平成 24 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 24 年 1 月 12 日（木）、18：00～18：30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、衛藤 進吉、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における院内で発生した重篤な有害事象、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 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 JNS010 の臨床試験</p> <p>当該治験における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 ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛）患者を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における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 24 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 24 年 2 月 9 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、谷田部 道夫、高橋 治、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における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 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 JNS010 の臨床試験</p> <p>当該治験における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 ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛）患者を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における治験薬概要書の変更に基づき、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>■ ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛）患者を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験の終了報告を行った。</p>

平成 24 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 24 年 3 月 8 日（木）、18：00～18：45 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、衛藤 進吉、高橋 治、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における院内で発生した重篤な有害事象、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 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 JNS010 の臨床試験</p> <p>当該治験における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>③ 統合失調症様病態における抗 NMDA 抗体保有率についての検討</p> <p>当院における当該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
その他 (報告事項等)	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 上都賀総合病院治験審査委員会標準業務手順の改訂（2012 年 2 月 3 日；第 2 版）</p>

平成 24 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 24 年 4 月 12 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、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
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【新規治験の実施可否に関する審議】</b></p> <p>① 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</p> <p>当院における当該治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における院内で発生した重篤な有害事象、最新の安全性に関する情報、治験薬概要書の変更に基づき、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 JNS010 の臨床試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、治験薬概要書の変更に基づき、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)	新任委員の紹介

平成 24 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 24 年 5 月 10 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、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 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</p> <p>当該治験における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 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 JNS010 の臨床試験</p> <p>当該治験における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
その他 (報告事項等)	

平成 24 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 24 年 6 月 14 日（木）、18：00～19：00 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、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>【新規治験の実施可否に関する審議】</b></p> <p>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〕（整理番号：4-7、10-1）</p> <p>当該治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>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（整理番号：4-8、10-2）</p> <p>当該治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：4-5）</p> <p>当該治験における院内で発生した重篤な有害事象、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>④ 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>当該治験における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>⑤ 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 JNS010 の臨床試験（整理番号：4-4）</p> <p>当該治験における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><b>【新規臨床研究の実施可否に関する審議】</b></p> <p>⑥ アログリプチンによる心機能改善作用と抗炎症作用の有無の検討</p> <p>当院における当該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 ⑤承認 ⑥承認
その他 (報告事項等)	

平成 24 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 24 年 7 月 12 日 (木)、18 : 00~18 : 15 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、高橋 治、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 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>当該治験における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
その他 (報告事項等)	

平成 24 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 24 年 8 月 9 日 (木)、18 : 00~18 : 35 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、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 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>当該治験における院内で発生した重篤な有害事象、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 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 JNS010 の臨床試験 (整理番号 : 4-4)</p> <p>当該治験期間が 1 年を超えるため、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)	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験 (整理番号 : 4-5)</p> <p>当該治験の終了報告を行った。</p>

平成 24 年 9 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 24 年 9 月 13 日 (木)、18 : 00~18 : 35 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、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〕(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>当該治験における院内で発生した重篤な有害事象、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)	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>④ 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 JNS010 の臨床試験 (整理番号 : 4-4)</p> <p>当該治験の終了報告を行った。</p> <p>⑤ 乳幼児皮膚性状実態研究</p> <p>当該臨床研究の試験実施計画書の軽微な変更につき報告を行った。</p>

平成 24 年 10 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 24 年 10 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	品川 孝、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、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> <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 24 年 11 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 24 年 11 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	品川 孝、衛藤 進吉、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〕(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> <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 24 年 12 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 24 年 12 月 13 日 (木)、18 : 00~18 : 30 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、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、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)	