

第 2 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 7月 20日 18時30分～20時45分
場所	川喜多メモリアルビル 8階 大会議室
出席者	馬杉 則彦 浅野 泰 佐中 孜 油田 正樹 中島 新一郎
	五十嵐 郁世 大澤 澄子 米久保 功 松倉 健雄 森内 憲隆

議 題	1 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	新規治験実施の妥当性について審議した。
結 果	修正の上で承認
特記事項	同意文書・説明文書の改訂、医師に関する情報の追加提供を依頼。

議 題	2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたGSK573719吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	新規治験実施の妥当性について審議した。
結 果	承認
特記事項	米久保委員は本治験の審議・採決に欠席。

議 題	3 田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の長期投与試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	米久保委員は本治験の審議・採決に欠席。

議 題	4 田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の長期投与試験
報告事項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験実施計画書別紙の変更 ③ 治験実施計画書等修正報告書について報告
特記事項	なし