

2024年1月 肥前精神医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年1月25日 15:30-16:00
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	村川副院長（委員長）、諸岡医師、新保医師、白石看護部長、福石薬剤部長、相島企画課長、 廣瀬管理課長、佐藤経営企画室長、古賀外部委員、山田外部委員 ※各課題の関係者は、その課題の審議・採決時には退席し不参加

治験審査委員会 審議課題 一覧

99	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（第II相試験）
102	住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第II/III相試験
103	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第III相試験（CONNEX-1）
106	住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の長期投与試験（第III相試験）
107	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の第III相試験
108	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の長期投与試験
109	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第III相継続試験（CONNEX-X）
110	アヅヴィ合同会社の依頼による統合失調症を対象とした Cariprazine の第III相試験
111	日本臓器製薬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 NTPI の第II相試験
112	日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験
113	VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験
114	アヅヴィ合同会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした ABBV-552 の第II相試験
115	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の薬物動態に対する食事の影響検討試験（第I相試験）

【継続治験審査、報告】

【当院で発生した重篤な有害事象】

課題番号	文書名	作成日
106	重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	2023年11月22日

➤ **審査結果：承認**

【安全性情報】

課題番号	文書名	作成日
99	安全性情報等に関する報告書	2023年12月11日
		2023年12月26日
103	安全性情報等に関する報告書	2023年11月29日
		2023年12月26日
106	安全性情報等に関する報告書	2023年9月14日
		2023年9月22日
107	安全性情報等に関する報告書	2023年11月16日
		2023年11月22日
		2023年12月18日
108	安全性情報等に関する報告書	2023年11月16日
		2023年11月22日
		2023年12月18日
109	安全性情報等に関する報告書	2023年11月29日
		2023年12月26日
110	安全性情報等に関する報告書	2023年11月20日
		2023年12月11日
		2023年12月25日
112	安全性情報等に関する報告書	2024年1月9日
113	安全性情報等に関する報告書	2024年1月9日
115	安全性情報等に関する報告書	2023年12月11日

➤ 審査結果：全て承認

【治験に関する変更申請書】

課題番号	変更文書等	作成日
99	その他（緊急の安全性対策に関するレター）	2023年12月12日
	治験実施計画書、説明文書・同意文書	2024年1月10日
103	その他（治験の費用の負担について説明した文書）	2024年1月11日
107	治験実施計画書、その他（被験者への支払いに関する資料、ポスター、リーフレット）	2023年12月20日
108	その他（被験者への支払いに関する資料、ポスター、リーフレット）	2023年12月20日
114	治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他（Altoida 評価参加者ガイド）	2024年1月9日
115	その他（被験者への支払いに関する資料）	2023年12月6日

➤ 審査結果：全て承認

【その他報告等】

課題番号	文書名等	作成日
102	治験終了報告書	2023年12月26日

特記事項	なし