

2016年7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	2016年7月28日 16:30-17:25
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	橋本喜次郎, 上野雄文, 村川亮, 八尾博史, 吉永可公, 稲葉眞理, 宮崎敦, 大石和男, 伊藤淳司, 宮崎厚, 古賀靖之, 山田澄雄 ※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
	<p>【1】 新規受託研究（治験）の承認の可否について</p> <p>議題①「大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験の実施の可否について審議した <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【2】 継続受託研究（治験）の承認の可否について</p> <p>議題①「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）1mg～15mgの長期継続投与試験」（第Ⅲ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題②「大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597IMD（アリピプラゾール）の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の終了について報告した <p>議題③「富山化学工業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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>課題④「大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした検証的試験（第3相試験）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤「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統合失調症を対象としたBI 409306の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施計画書別紙の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥「大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦「大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施計画書の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とし</p>

	<p>た長期投与試験（第Ⅲ相）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施計画書の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪「エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫「A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia 」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施計画書分冊の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬「A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia 」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施計画書分冊の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクロザリル錠25mg・100mg特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の終了について報告した
特記事項	なし