

2016年8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8月25日 16:30-17:00
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	橋本喜次郎, 村川亮, 八尾博史, 原俊哉, 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】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"> ・当院で発現した重篤な有害事象について報告し、試験の継続の可否を審議した ・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「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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の終了について報告した <p>議題③「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"> ・治験の終了について報告した <p>議題④「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⑤「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⑥「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 ・分担医師の変更について迅速審査で承認を得ている旨の報告をした <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦「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 ・分担医師の変更について迅速審査で承認を得ている旨の報告をした <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧「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"> ・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⑨「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 <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑩「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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪「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"> ・同意説明文書の修正を実施し、院長の確認を得ている旨の報告をした <p>議題⑫「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止について報告をした <p>議題⑬「インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社の依頼によるAChE1の投与を現在受けている、又は以前に受けていた軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした2用量のEVP-6124に関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止について報告をした
特記事項	なし