

平成27年10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	平成27年10月22日（木） 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, 八尾博史, 原俊哉, 葛原康介, 稲葉眞理, 宮崎敦, 大石和男, 白石順一, 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"> <li>・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</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報の提供の再開について報告した</li> </ul> <p>議題③「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「アッヴィ合同会社の依頼によるSME3110（フルボキサミンマレイン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・治験薬概要書の変更について審議した</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤「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"> <li>・安全性情報、グローバル試験の中止について報告した</li> </ul> <p>議題⑥「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験」（第Ⅱ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・評価尺度計算方法に関するレターについて報告した</li> </ul> <p>議題⑦「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"> <li>・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</li> <li>・倫理委員会審査判定通知について報告した</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧「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"> <li>・治験薬概要書の変更について審議した</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨「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"> <li>・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</li> <li>・治験実施計画書、治験参加カードの変更について審議した</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑩「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"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪「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"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫「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"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬「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"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭「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"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし