

平成27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	平成27年7月23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>【審議事項】</p> <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"> ・安全性情報について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"> ・安全性情報、分担医師の追加について試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>課題③「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"> ・安全性情報について試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「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"> ・安全性情報、治験薬概要書の変更について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"> ・分担医師の追加について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"> ・報告：開発業務受託機関の変更について迅速審査で承認を得ている旨の報告。 <p>議題⑥「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"> ・報告：契約症例追加について迅速審査で承認を得ている旨の報告。 <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第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について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「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「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、分担医師の追加、治験実施計画書の変更について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「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</p>

	<p>した長期投与試験（第Ⅲ相）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報、分担医師の追加、治験実施計画書の変更について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「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、治験実施計画書・説明文書・同意文書・治験薬概要書・ADAS-Cog・C-SSRSの変更について試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし