

平成26年5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26年5月22日(木) 16:30 - 17:30
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, 宮平幸子, 山住純二, 佐藤義美, 白石順一, 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】 新規受託研究(治験)の承認の可否について</p> <p>議題 「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 相試験」 ・新規治験の実施の可否について審議した 審議結果: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 「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験」(第 相)</p> <p>議題 「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験」(第 相) ・安全性情報、被験者の募集手順に関する資料の変更について試験の継続の可否を審議した 審議結果:承認</p> <p>議題 「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の有効性及び安全性を検討する他施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験」(第 相)</p> <p>議題 「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 相) ・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 審議結果:承認</p> <p>議題 「中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰性症状が持続している統合失調症患者を対象としたR04917838の第 相試験」 ・安全性情報について試験の継続の可否を審議した ・R04917838の国際共同治験結果とWN25308試験中止の報告 審議結果:承認</p> <p>議題 「中外製薬株式会社の依頼による既存の抗精神病薬でも十分に改善されない症状をもつ統合失調症患者を対象としたR04917838の第 相試験」 ・安全性情報について試験の継続の可否を審議した ・R04917838の国際共同治験結果とWN25308試験中止の報告 審議結果:承認</p> <p>議題 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象に、パリペリドンパルミチン酸エステル3カ月製剤を投与した時の1カ月製剤を対照薬としたランダム化、多施設共同、二重盲検、非劣性試験」(第 相) ・安全性情報、同意説明文書及び参加同意書の補遺、治験薬概要書・医療用医薬品の添付文書情報の変更、治験実施体制及び治験実施期間について試験の継続の可否を審議した 審議結果:承認</p> <p>議題 「大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験」(第 相)</p> <p>議題 「大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした長期投与試験」(第 相)</p>

	<p>・安全性情報、契約内容変更に関する覚書の変更（ のみ）について試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 「大日本住友製薬株式会社の依頼によるルラシドンのリチウムまたはバルプロ酸との併用による双極 型障害患者を対象とした気分エピソードの再発・再燃に対するランダム化二重盲検プラセボ対照可変用量並行群間比較試験」（第 相）</p> <p>議題 「大日本住友製薬株式会社の依頼によるルラシドンのリチウムまたはバルプロ酸併用療法による双極 型障害患者を対象とした多施設非盲検可変用量継続試験」（第 相） ・安全性情報について試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自閉性障害の易刺激性を有する小児及び青年の被験者に対するリスペリドン有効性及び安全性の評価：プラセボ対照二重盲検比較及び非盲検長期投与試験」（第 相） ・安全性情報について試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 「ノバルティス ファーマ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ENA713D/ONO-2540の試験」（第 相） ・安全性情報について試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 「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 相臨床試験」 ・安全性情報について試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2相試験」 ・安全性情報、治験実施計画書、説明文書同意文書の変更について試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 「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 相） ・Clinical Protocol、各種評価表・被験者日誌記入説明書の変更について試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 「日本試薬株式会社の依頼によるレグテクト錠333mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査） ・新規試験の実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 「大塚製薬株式会社の依頼によるエビリファイ有害事象詳細調査」 ・新規試験の実施の適否について審議した 審議結果：承認</p>
特記事項	なし