

平成26年4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4月24日(木) 16:30 - 18:00
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, 宮平幸子, 山住純二, 佐藤義美, 白石順一, 淵上晋, 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 「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 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、治験分担医師の変更、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 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OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極 型障害患者を対象とした第 相二重盲検比較試験」 ・安全性情報、治験実施計画書別添の変更、治験分担医師の所属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 「MSD株式会社の依頼による急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピンを6週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験」(第 相)</p> <p>議題 「MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期延長投与試験」(第 相) ・治験の終了を報告した</p> <p>議題 「MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期投与試験」(第 相) ・治験の終了を報告した</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、治験責任医師・治験分担医師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既存の抗精神病薬でも十分に改善されない症状を</p>

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、治験責任医師・治験分担医師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

議題 「第一三共株式会社の依頼によるSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験」

・治験責任医師・治験分担医師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

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、治験分担医師・治験実施体制及び治験実施期間、医療用医薬品の添付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

議題 「大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験」（第 / 相）

議題 「大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期検討試験」（第 相）

・治験薬概要書の変更、治験責任医師・治験分担医師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

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）

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）

・安全性情報、治験薬概要書・治験実施計画書分冊・賠償責任保険付保証明書・治験分担医師氏名リスト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

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）

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、予定症例数の変更（ のみ）、治験分担医師の所属及び氏名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

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

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、治験責任医師・治験分担医師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

議題②「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」

・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、その他の変更について試験

	<p>の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題②「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、被験者の募集の手順に関する資料の変更、治験責任医師・治験分担医師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③「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) ・同意説明文書及び参加同意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④「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による323U66 SRの大うつ病性障害を対象とした臨床評価 - プラセボを対照とした二重盲検並行群間比較試験 - 」 ・開発の中止について報告した</p> <p>議題⑤「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBRL29060A (パロキセチン塩酸塩水和物) の全般的な不安障害 (GAD) に対する臨床評価 - プラセボを対照とした二重盲検比較試験 - 」 第 + 相試験 ・開発の中止について報告した</p>
特記事項	なし