

平成26年9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9月25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, 上野雄文, 村川亮, 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, 洲上晋, 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】 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)</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 「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告：口頭同意に関する文書について報告 <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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告：被験薬の開発の中止及び文書の保存期間等の報告 ・治験の報告を終了した <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、バ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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報、当院で発生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 <p>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」</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」</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 「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」</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」</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 「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</p>

	<p>較及び非盲検長期投与試験」(第 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 「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 「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"> ・症例数の追加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 「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・T-817MAと薬剤の併用についての文書について説明 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし