

平成27年2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 2月26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, 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, 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①「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> <p>議題②「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"> ・新規治験の実施の可否について審議した <p>審議結果：一部承認(議題①) 承認(議題②)</p> <p>【審議事項】</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Ⅲ相)</p> <p>議題②「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③「大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597IMD(アリピプラゾール)の統合失調症患者を対象とした臨床薬理試験」</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「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、被験者の募集の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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤「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Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止、治験の終了を報告した <p>議題⑥「第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSUNY7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後臨床試験実施計画書、説明文書・同意文書、試験参加手帳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⑦「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Ⅱ/Ⅲ相)</p> <p>議題⑧「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 ・説明文書・同意文書、治験実施計画書、被験者の募集の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(議題⑦のみ)

	<p>・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（議題⑧のみ） 審議結果：承認</p> <p>議題⑨「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Ⅰ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⑩「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Ⅰ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」 ・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⑪「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」 ・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⑫「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2相試験」 ・生産物賠償責任保険付保証明書、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⑬「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AChEI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」 ・安全性情報、治験実施計画書別紙、治験薬概要書追補、評価スケール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⑭「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） ・安全性情報、治験実施体制及び治験実施期間、受託研究費算定内訳書、治験薬管理経費ポイント算出表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⑮「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」 ・安全性情報、治験実施計画書、受託算定内訳書、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⑯「日本イーライリリー株式会社の依頼によるオランザピン筋注（ジプレキサ筋注用10mg）使用成績調査統合失調症における精神運動興奮を呈する患者に対する安全性及び有効性の検討」</p> <p>議題⑰「日本イーライリリー株式会社の依頼によるオランザピン使用成績調査オランザピン筋注からオランザピン経口剤への切り替え試験」 ・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⑱「日本新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） ・研究の終了を報告した</p>
特記事項	なし