

平成26年12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12月25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, 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 「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 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>【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 「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)の統合失調症患者を対象とした臨床薬理試験」 ・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 「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)</p> <p>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) ・安全性情報、同意説明文書・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 「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」 ・安全性情報、契約期間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、(一部保留)</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) ・治験の終了を報告した</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 「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)</p> <p>・安全性情報、被験者の募集の手順(広告等)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> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし