

平成27年3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 3月26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, 上野雄文, 村川亮, 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「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)」</p> <p>議題②「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)」</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：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)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IWRSのプログラミングレポートのエラーに関する報告をした <p>議題④「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⑤「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"> ・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⑦「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Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了について報告した <p>議題⑧「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」</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 審議結果：承認 <p>議題⑩「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報、治験実施計画書分冊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>議題⑪「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"> ・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>議題⑫「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」</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 審議結果：承認 <p>議題⑬「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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報、治験薬概要書、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>議題⑭「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」</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 審議結果：承認 <p>議題⑮「大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした検証的試験（第3相試験）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 審議結果：承認 <p>議題⑯「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⑰「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"> ・説明文書、同意文書および被験者募集手順（広告等）に関する変更について試験の継続の可否を審議した（議題⑯のみ） ・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（議題⑰のみ） 審議結果：承認 <p>議題⑱「中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰性症状あるいは思考解体症状があり、規定された非定型抗精神病薬を服用中の統合失調症外来患者を対象としたR04917838の安全性と有効性を確認するための無作為化二重盲検プラセボ対照上乗せ投与試験（第Ⅱ相）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験中止および治験終了について報告した <p>議題⑲「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Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験中止および治験終了について報告した <p>議題⑳「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"> ・試験中止および治験終了について報告した
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

特記事項	なし
------	----