

平成26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26年3月27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, 八尾博史, 原俊哉, 仲地善美, 宮平幸子, 山住純二, 郷原晴治, 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>議題1 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> <p>① 新規治験の実施の適否について審議を行った。</p> <p>審議結果: ①承認</p> <p>議題2 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Ⅲ相)</p> <p>議題3 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Ⅲ相)</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>② 受託研究契約書、覚書の変更について審議を行った。</p> <p>③ 治験実施計画書の変更について審議を行った。</p> <p>④ 被験者への支払いに関する資料、募集手順に関する資料の変更について審議を行った。議題2のみ</p> <p>審議結果: ①②③④承認</p> <p>議題4 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相試験)</p> <p>議題5 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相試験)</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>② 契約書の変更について審議を行った。</p> <p>③ 被験者の募集手順に関する資料の変更について審議を行った。</p> <p>④ 目標とする被験者数の変更について審議を行った。</p> <p>審議結果: ①②③④承認</p> <p>議題6 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールIMデポ注射剤の維持療法の有効性、安全性及び忍容性を評価する、52週間の多施設共同、無作為、二重盲検、プラセボ対照試験(第Ⅲ相)</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果: ①承認</p> <p>議題7 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Ⅲ相)</p> <p>議題8 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Ⅲ相)</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>② 治験実施計画書の変更について審議を行った。</p>

審議結果：①②承認

議題 9 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Ⅲ相）

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。
- ② 治験実施計画書の変更について審議を行った。

審議結果：①②承認

議題 10 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

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。

審議結果：①承認

議題 11 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

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。

審議結果：①承認

議題 12 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

- ① 契約書、被験者の募集手順に関する資料添付文書、インタビューフォーム等の変更について審議を行った。

審議結果：①承認

議題 13 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）

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。
- ② 治験責任医師、同意説明文書及び治験参加同意書等の変更について審議を行った。

審議結果：①②承認

議題 14 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Ⅲ相試験〕

議題 15 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Ⅲ相試験〕

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。
- ② 説明・同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師氏名リストの変更について審議を行った。

審議結果：①②承認

議題 15 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（第Ⅲ相）

議題 16 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

	<p>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（第Ⅲ相）</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>② 治験実施計画書、説明・同意文書、治験薬概要書の変更について審議を行った。</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題１７ 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Ⅲ相）</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題１８ 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Ⅲ相）</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題１９ 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> <p>① 契約書の変更について審議を行った。</p> <p>② 被験者の募集手順に関する資料の変更について審議を行った。</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題２０ 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> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>② 説明・同意文書の変更について審議を行った。</p> <p>審議結果：①②承認</p>
特記事項	なし