

平成24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24年12月27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, 黒木俊秀, 八尾博史, 原俊哉, 仲地善美, 宮平幸子, 城島賢二, 郷原晴治, 洲上晋, 山住純二, 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 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-14597IMDの第Ⅲ相試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 治験薬概要書英語版、英語版Addendum、和訳版、日本用追補の改訂について審議を行った。 <p>審議結果：①②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</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</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 治験薬概要書、日本用追補の改訂について審議を行った。 ② 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>審議結果：①②承認</p> <p>議題4 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5 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> <ol style="list-style-type: none"> ① 治験実施計画書別紙の変更について審議を行った。 ② 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>審議結果：①②承認</p> <p>議題6 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> <ol style="list-style-type: none"> 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>審議結果：①承認</p> <p>議題7 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> <ol style="list-style-type: none"> 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>審議結果：①承認</p>

議題 8 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による双極I型障害の治療におけるルラシドンに関する24週間の可変用量非盲検延長試験（第Ⅲ相）

- ① 契約書、受託研究費算定内訳書の変更について審議を行った。
- ② 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：①②承認

課題 9 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患者を対象としたSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験

- 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 10 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 症例報告書の変更について審議を行った。
- ③ 治験実施体制及び治験実施期間の変更について審議を行った。
- ④ 審議依頼施設で発生した重篤な副作用について報告し（第1報）、治験を継続することの妥当性について審議を行った。
- ⑤ 審議依頼施設で発生した重篤な副作用について報告し（第2報）、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：①②③④⑤承認

議題 11 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）

議題 12 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 治験薬概要書の変更について審議を行った。

審議結果：①②承認

議題 13 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）

議題 14 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）

- 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。

※報告：議題 14 の試験について症例追加の迅速審査を行い、橋本委員長によって承認されたことの報告

審議結果：①承認

	<p>議題 1 5 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3 相試験〕</p> <p>議題 1 6 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3 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 治験実施計画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 1 7 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>
特記事項	なし