

平成22年9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22年9月30日（木） 16:30-17:15
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, 山崎一雄, 宮平幸子, 有里文雄, 城島賢二, 深町順一, 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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 大日本住友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SM-13496(lurasidone HCl)の第Ⅲ相試験</p> <p>※ 報告：議題1の試験の治験終了についての報告</p> <p>議題2 日本新薬株式会社の依頼によるNS-11のアルコール依存症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（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 治験実施計画書別紙11、別添2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3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による323U66 SRの大うつ病性障害を対象とした臨床評価－プラセボを対照とした二重盲検並行群間比較試験－（第Ⅱ/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 治験実施計画書別紙1、2、3の改訂について審議を行った。</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題4 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> <p>① 治験実施計画書日本用追補、症例報告書の変更について審議を行った。</p> <p>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> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題5 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6 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> <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 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相試験</p> <p>※ 報告：前月の治験審査委員会で“修正のうえ承認”となっていたため、修正を実施し、院長及び治験審査委員会委員長の確認を得たことを報告</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 8 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験（第Ⅲ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>
特記事項	議題 2 ①②：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による