

平成22年11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11月19日（金） 16:30-17:25
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, 有里文雄, 城島賢二, 荒尾恵子, 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 興和株式会社の依頼による第Ⅱ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 治験実施計画書別紙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2 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、付録、日本用追補、症例報告書、説明文書・同意文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3 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>① 治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、受託研究費算出内訳書の変更について審議を行った。</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題4 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 同意説明文書、治験実施体制（治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師）及び治験実施期間の改訂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 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> <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	なし