

平成21年6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21年6月25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	杠岳文, 八尾博史, 原俊哉, 山崎一雄, 宮平幸子, 近藤喜義, 中村明洋, 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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトモキセチン（LY139603）の小児における注意欠陥／多動性障害患者に対する長期継続投与試験（第Ⅲ相）</p> <p>① 治験薬概要書の改訂（当該治験薬が製造販売承認を取得し、今後は添付文書が主な薬剤の説明書となるため）の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>※報告：開発の中止等に関する報告 （当該治験薬が製造販売承認を取得したことに係る通知）</p> <p>議題2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性統合失調症患者に対するClozapineの安全性と有効性を検討する24週間、多施設共同、オープン試験（第Ⅲ相）</p> <p>① 添付文書の作成（当該治験薬が製造販売承認を取得したため）、治験実施計画書付録7の作成（治験薬から市販薬への切り替えのため）変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>※報告：開発の中止等に関する報告 （当該治験薬が製造販売承認を取得したことに係る通知）</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患者を対象とした製造販売後臨床試験－糖代謝に及ぼす影響の検討－（第Ⅳ相）</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題4 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(rivastigmine)の後期第Ⅱ相/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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題5 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病を対象としたMLD-55第Ⅲ相試験</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る国内措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>② 治験実施計画書別紙2、別紙13の改訂（実施医療機関の名称変更、責任医師変更、併用禁止薬追加）、同意説明文書の改訂（＜SSRIに分類される薬で一般的に認められる副作用＞の項目へSSRI等の使用上の注意改訂に関する国内措置に準じた内容を追加、IRBに関する記載を追加）の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：①②承認</p>

	<p>議題 6 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>① 治験実施計画書SUPPLEMENT A, JAPANESE PUPPLEMENTの変更（責任医師変更、実施医療機関の追加等）の変更申請について審議した。</p> <p>② 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題 7 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> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>② 責任医師の変更、病院名・職名等の変更に伴う治験実施計画書（国内におけるNN20372治験実施計画書に対する追加事項）の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題 8 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 治験実施計画書別添 2 の改訂（実施医療機関の住所の誤記修正、実施医療機関の追加）の変更申請について審議した。</p> <p>② 三和中央病院における新規治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題 9 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相） アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（第Ⅲ相） アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>② 治験実施計画書日本用追補の改訂（責任医師変更、実施医療機関名の変更）の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題 10 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の長期投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>② 治験実施計画書日本用追補の改訂（診療科名の変更）の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：①②承認</p>
特記事項	議題 8 ①：当IRB設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による