

平成21年8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8月27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, 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 ノバルティスファーマ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> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 治験実施計画書別冊の改訂（人事異動、組織変更、契約終了に伴う体制の変更等）の変更申請について</li> <li>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</li> </ol> <p>審議結果：①②承認</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> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 治験分担医師の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更申請について</li> </ol> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題3 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/ON0-2540(rivastigmine)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 治験実施計画書付録3-3の改訂（人事異動）の変更申請について</li> <li>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</li> </ol> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題4 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 治験計画書別紙1, 2, 3, 13の改訂（人事異動、組織変更、責任医師の変更、併用薬の追加等）の変更申請について</li> <li>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</li> </ol> <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乗せ投与試験（第Ⅱ相）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 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）の改訂の変更申請について</li> <li>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</li> </ol> <p>審議結果：①②承認</p>

	<p>議題 6 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 治験分担医師の追加に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更申請について</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題 7 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C（ラモトリギン）の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価－気分エピソードの再発・再燃抑制を指標としたプラセボ対照二重盲検比較試験－＜治験区分：第Ⅱ／Ⅲ相 検証的試験＞</p> <p>議題 8 BW430C（ラモトリギン）の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価－長期投与試験（SCA104779試験の継続試験）－＜治験区分：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</p> <p>審議結果：①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）</p> <p>議題 10 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）</p> <p>議題 11 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</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>※ 報告：議題 9 の試験について迅速審査で症例追加を審議し、枉委員長によって承認されたことを報告。4 例契約が 6 例契約となっており、その追加に伴って、費用についても覚書がかわされている。</p> <p>議題 12 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</p> <p>審議結果：①承認</p>
特記事項	なし