

開催日時	2019年6月27日 15:30-16:25
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, 上野雄文, 八尾博史, 小野豊美, 田崎ゆみ, 宮崎敦, 黒瀬隆, 副島敏充, 荒木伸也, 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>【1】継続受託研究（治験）の承認の可否について</p> <p>議題①「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験（第Ⅱ相）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発現した重篤な有害事象について報告し、試験の継続の可否を審議した ・当院で発現した重篤な有害事象及び不具合について報告し、試験の継続の可否を審議した ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験薬概要書の変更について審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題②「エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたBI 409306の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤「中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodromalから軽度）AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥「塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更については修正の上で承認とし、その他審議は承認</p> <p>議題⑦「塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）の継続長期第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧「エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象としたE2027の第Ⅱ相試験」</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験分担医師の変更について、迅速審査で承認を得ている旨の報告をした <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，多施設共同，二重盲検，並行群間，ランダム化試験（第Ⅱ相）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発現した重篤な有害事象について報告し、試験の継続の可否を審議した ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>課題⑩「大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（プレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・説明文書・同意文書、代諾者からの再同意取得プロセスの変更について審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪「大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・説明文書・同意文書、代諾者からの再同意取得プロセスの変更について審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫「持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたMLD-55の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した <p>審議結果：承認</p> <p>【2】継続受託研究について</p> <p>議題①「大日本住友製薬株式会社によるトレリーフ一般使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例追加について迅速審査で承認を得ている旨の報告をした
特記事項	なし