

2020年3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	2020年3月26日 15:30-16:30
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、村川亮、八尾博史、田崎ゆみ、宮崎敦、黒瀬隆、副島敏充、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】新規受託研究（治験）の承認の可否について</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SEP-363856の第Ⅰ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験の実施の可否について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>【2】継続受託研究（治験）の承認の可否について</p> <p>議題①「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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②「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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤「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"> ・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 ・その他の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>課題⑥「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 ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦「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 ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の変更について審議した <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑧「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 ・その他の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨「大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712FUMの第Ⅰ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、その他の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>【3】新規受託研究について</p> <p>議題①「第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザHAワクチン「第一三共」に関する副作用調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規研究の実施の適否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