

開催日時	2020年5月28日 15:30-16:00
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	橋本副院長, 上野臨床研究部長, 八尾生化学研究室長, 宮崎薬剤部長, 中尾事務部長, 黒瀬企画課長, 相島管理課長, 長下経営企画室長, 古賀外部委員, 山田外部委員 ※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「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"> <li>・報告：開発の中止等に関する報告書</li> <li>・治験終了報告書</li> </ul> <p>議題②「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"> <li>・迅速審査報告：治験に関する変更申請書</li> <li>・治験終了報告書</li> </ul> <p>議題③「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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・迅速審査報告：治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題④「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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書</li> <li>・迅速審査報告：治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑤「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"> <li>・報告：レター</li> <li>・治験終了報告書</li> </ul> <p>議題⑥「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"> <li>・治験終了報告書</li> </ul> <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Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書（リーフレット）</li> <li>・迅速審査報告：治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑧「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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑨「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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・迅速審査報告：治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑩「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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul>

	<p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑩「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"> <li>・治験に関する変更申請書</li> <li>・迅速審査報告：治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>【2】新規受託研究について</p> <p>議題①「プロナンセリン錠「DSPB」副作用詳細調査</p> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p>
特記事項	なし