

2020年9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9月24日 15:30-16:30
開催場所	肥前精神医療センター 第3会議室
出席委員名	橋本副院長, 上野臨床研究部長, 村川統括診療部長, 八尾生化学研究室長, 宮崎薬剤部長, 田崎看護部長, 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】新規申請分審査について</p> <p>議題①「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試 (第Ⅱ相試験)」</p> <p>➤ 審査結果: 承認</p> <p>議題②「MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験」</p> <p>➤ 審査結果: 修正の上で承認 修正事項: 同意説明文書 (遺伝子解析用検体採取に関する記述の修正)</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「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>・治験に関する変更申請書</li> <li>・報告: レター</li> </ul> <p>➤ 審査結果: 承認</p> <p>議題②「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> </ul> <p>➤ 審査結果: 承認</p> <p>議題③「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</li> </ul> <p>➤ 審査結果: 承認</p> <p>議題④「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> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ 審査結果: 承認</p> <p>議題⑤「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> </ul> <p>➤ 審査結果: 承認</p> <p>議題⑥「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> </ul> <p>➤ 審査結果: 承認</p> <p>議題⑦「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>・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>➤ 審査結果: 承認</p> <p>【3】受託研究 報告</p> <p>1) ロナセンテーパー一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査報告</li> </ul>

	<p>【4】その他 報告</p> <p>1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病性障害患者を対象とした、抗うつ効果増強療法としてのJNJ-42847922の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、二重盲検、ランダム化、並行群間、プラセボ対照、アダプティブ用量設定試験（第Ⅱ相）</p> <p>・報告：開発の中止等に関する報告書</p>
特記事項	なし