

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「早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、オープンラベル継続投与期を設けた24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 治験実施計画書番号（E2609-G000-301） 治験責任医師：橋本リハビリテーション科医長</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告：開発の中止等に関する報告書（2020年3月16日）</li> <li>・治験終了報告書（2020年4月27日）</li> </ul> <p>議題②「MT-5199の遅発性ジスキネジア患者を対象とした検証的試験及び継続長期投与試験 治験実施計画書番号（MT-5199-J02） 治験責任医師：上野臨床研究部長</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（2020年4月30日）</li> <li>・治験終了報告書（2020年5月8日）</li> </ul> <p>議題③「統合失調症患者を対象に、抗精神病薬にBI409306を28週間併用経口投与した際の統合失調症の再発抑制に対する有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 治験実施計画書番号（1289-0049） 治験責任医師：上野臨床研究部長</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書（2020年4月22日）</li> <li>・迅速審査報告：治験に関する変更申請書（2020年4月1日）</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題④「早期（PRODROMALから軽度）のアルツハイマー病患者を対象とした、GANTENERUMABの有効性及び安全性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、ランダム割付、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験/ 早期（PRODROMALから軽度）のアルツハイマー病患者を対象とした、GANTENERUMABの有効性及び安全性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、ランダム割付、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験に付随する経時的アミロイドPETサブスタディ 治験実施計画書番号（WN39658 / WN39658経時的アミロイド PET サブスタディ） 治験責任医師：橋本リハビリテーション科医長</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書 （2020年3月25日）（2020年4月8日）（2020年4月24日）</li> <li>・治験に関する変更申請書 （2020年5月7日：治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他）</li> <li>・迅速審査報告 ：治験に関する変更申請書（2020年4月1日） ：治験に関する変更申請書（2020年4月1日）</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑤「デュロキセチン塩酸塩の児童思春期うつ病患者を対象とした第3相臨床試験—継続長期投与試験— 治験実施計画書番号（1702A3632） 治験責任医師：瀬口医長</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告：レター（2020年3月）</li> <li>・治験終了報告書（2020年4月6日）</li> </ul> <p>議題⑥「レビー小体型認知症（DLB）を対象としたE2027の有効性、安全性及び忍容性を評</p>

	<p>価するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、無作為化試験  治験実施計画書番号（E2027-G000-201）  治験責任医師：橋本リハビリテーション科医長</p> <p>・ 治験終了報告書（2020年5月13日）</p> <p>議題⑦</p> <p>7-1) 「アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール（OPC-34712）の有効性，安全性を検討する，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」  治験実施計画書番号（331-102-00088）</p> <p>7-2) 「アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール（OPC-34712）継続投与時の安全性を検討する多施設共同，非対照，非盲検試験」  治験実施計画書番号（331-102-00184）  治験責任医師：橋本リハビリテーション科医長</p> <p>7-1) 7-2) は同じ治験依頼者、 7-2) は7-1) の継続試験であるが別のものとして扱う</p> <p>・ 安全性情報等に関する報告書（2020年3月19日）（2020年4月20日）  ・ 治験に関する変更申請書（2020年5月12日：その他リーフレット）※7-1) のみ  ・ 迅速審査報告：治験に関する変更申請書（2020年4月1日）※7-1) のみ  ➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑧「MLD-55 小児うつ病に対するプラセボ対照試験  治験実施計画書番号（MLD5511P31）  治験責任医師：瀬口医長</p> <p>・ 安全性情報等に関する報告書  （2020年3月13日）（2020年3月30日）（2020年4月30日）  ・ 迅速審査報告：治験に関する変更申請書（2020年4月1日）  ➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑨「統合失調症患者を対象とした Brexpiprazole 週1回製剤（QW 製剤）を単回及び反復経口投与したときの薬物動態，忍容性及び安全性を検討する多施設共同，非盲検，臨床薬理試験  治験実施計画書番号（331-102-00150）  治験責任医師：織部医師</p> <p>・ 安全性情報等に関する報告書（2020年3月18日）（2020年4月21日）  ・ 治験に関する変更申請書（2020年4月27日：その他）  ➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑩「SEP-363856の日本人統合失調症患者を対象としたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験  治験実施計画書番号（DA801102）  治験責任医師：織部医師</p> <p>・ 治験に関する変更申請書（2020年5月13日）  ・ 迅速審査報告：治験に関する変更申請書（2020年4月1日）  ➤ <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>
特記事項	なし