

開催日時	2021年5月27日 15:30-16:40
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(副委員長), 村川統括診療部長、八尾生化学研究室長, 福山医師, 福石薬剤部長, 田崎看護部長, 黒瀬企画課長, 相島管理課長, 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Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>➤ 審査結果：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BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1)</p> <p>➤ 審査結果：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「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"> ・治験終了報告書 ・報告：レター <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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 ・(迅速審査) 治験に関する変更申請書 <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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 <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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 <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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・(迅速審査) 治験に関する変更申請書 <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"> ・(迅速審査) 治験に関する変更申請書 ・治験終了報告書 <p>議題⑦「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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 <p>➤ 審査結果：承認</p> <p>議題⑧「MSD株式会社の依頼によるMK-8189の後期第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書

	<p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑨「中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象とした Gantenerumab の国際共同 第Ⅲb 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 ・（迅速審査）治験に関する変更申請書 <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>【3】受託研究審査・報告</p> <p>①ビバンセカプセル特定使用成績調査</p> <p>②クロザリル錠有害事象詳細調査</p> <p>③セリンクロ錠10mg特定使用成績調査（研究に関する変更申請書）</p> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>【4】その他 報告</p> <p>「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象に，パリペリドンパルミチン酸エステル3カ月製剤を投与した時の1カ月製剤を対照薬としたランダム化，多施設共同，二重盲検，非劣性試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告：開発の中止等に関する報告書
特記事項	なし