

2022年11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	2022年11月24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（委員長）、村川統括診療部長、諸岡医師、檜木事務部長、白石看護部長、福石薬剤部長、相島企画課長、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><b>【1】新規申請分審査について</b></p> <p>課題①「日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験」</p> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>課題②「VENL-CAZ-3001 試験を完了した日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験」</p> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p><b>【2】継続受託研究（治験）の承認の可否について</b></p> <p>議題①「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>・報告：治験中止に伴うレター</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題②「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（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書（第1報）</li> <li>・安全性情報等に関する報告書（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③「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、多施設共同試験（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> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題④「MSD株式会社の依頼によるMK-8189の後期第Ⅱ相試験」</p> <p>審議事項なし</p> <p>議題⑤「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"> <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>・報告：治験中止に伴うレター</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑥「住友ファーマ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> <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⑦「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> <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⑧「住友ファーマ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の長期投与試験（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</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑨「大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）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>・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ブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験」</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⑪「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BI425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験（CONNEX-X）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告書</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⑫「アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazine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>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑬「日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPI の第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p><b>【3】 受託研究審査 報告</b></p> <p>①セリンクロ錠10mg特定使用成績調査 研究終了報告</p> <p>②エビリファイ持続性水懸筋注用特定使用成績調査 研究終了報告</p> <p>③コミナティ筋注一般使用成績調査 研究終了報告</p> <p><b>【4】 その他 報告</b> なし</p>
特記事項	なし