

2023年5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  | 2023年5月25日 15:30-16:15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 開催場所  | 肥前精神医療センター 第1会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 出席委員名 | <p>村川副院長（委員長）、會田統括診療部長、諸岡医師、新保医師、檜木事務部長、白石看護部長、福石薬剤部長、相島企画課長、廣瀬管理課長、佐藤経営企画室長、古賀外部委員、山田外部委員</p> <p>※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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|       | <p><b>【1】新規申請分審査について</b></p> <p>課題①「アッヴィ合同会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした ABBV-552の第Ⅱ相試験」</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「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>・ 治験終了（中止）報告書</li> </ul> <p>議題②「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"> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告書（第4報）</li> <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③「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"> <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④「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>・ 開発の中止等に関する報告書</li> <li>・ 治験終了（中止）報告書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑤「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> <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⑥「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⑦「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⑧「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⑨「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⑩「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「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> <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「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NPI 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>（迅速審査報告）治験に関する変更申請書</p> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑬「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> <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⑭「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> <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><b>【3】その他 報告</b><br/>なし</p> |
| 特記事項 | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |