

2016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	2016年11月24日 16:30-16:45
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	上野雄文, 八尾博史, 原俊哉, 吉永可公, 宮崎敦, 大石和男, 伊藤淳司, 宮崎厚, 古賀靖之, 山田澄雄 ※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「大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験」 ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題②「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）」 ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題③「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）」 ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題④「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験」 ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑤「大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496 (lurasidone HCI) の急性増悪期の統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較による検証的試験（第Ⅲ相）(A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia) 」 ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑥「大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496 (lurasidone HCI) の統合失調症患者を対象とした非盲検継続投与試験（第Ⅲ相）(A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia) 」 ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p>
特記事項	なし