

2016年12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12月22日 16:30-17:30
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	橋本喜次郎, 上野雄文, 八尾博史, 原俊哉, 吉永可公, 宮崎敦, 大石和男, 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】新規受託研究（治験）の承認の可否について</p> <p>議題①「日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験」 ・新規治験の実施の可否について審議した 審議結果：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>課題①「大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした検証的試験（第3相試験）」 ・分担医師の変更について審議した ・治験実施状況報告書について報告し、試験の継続の可否を再審議した 審議結果：承認</p> <p>議題②「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④「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 ・目標とする被験者数の削除について迅速審査で承認を得ている旨の報告をした 審議結果：承認</p> <p>議題⑤「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」 ・治験実施計画書別冊および契約期間の変更について審議した 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 HCl) 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⑦「大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496 (lurasidone HCl) 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