

2016年9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9月29日 16:30-17:00
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, 原俊哉, 吉永可公, 稲葉眞理, 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「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）1mg～15mgの長期継続投与試験」（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②「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）」 ・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 ・治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書の変更について審議した ・分担医師の変更について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題③「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第Ⅲ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④「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⑤「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⑥「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⑦「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⑧「エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験」 ・分担医師の変更について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑨「大日本住友製薬株式会社の依頼による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⑩「大日本住友製薬株式会社の依頼によるA 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果：承認</p> <p>【2】新規受託研究の承認の可否について</p> <p>議題①「株式会社マイクロンの依頼によるアルコールクオリティ・オブ・ライフスケール (AQoLS) 日本語版 (J-AQoLS) の計量心理学的妥当性の検証 (アルコール使用障害の治療状況および健康に関する生活の質を評価するためのアンケート調査)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規研究の実施の可否について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>【3】継続受託研究について</p> <p>議題①「日本イーライリリー株式会社の依頼によるオランザピン筋注 (ジプレキサ筋注用 10mg) 使用成績調査-統合失調症における精神運動興奮を呈する患者に対する安全性及び有効性の検討-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の終了について報告した <p>議題②「日本イーライリリー株式会社の依頼によるオランザピン使用成績調査-オランザピン筋注からオランザピン経口剤への切り替え試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の終了について報告した <p>議題③「日本イーライリリー株式会社の依頼によるオランザピン筋注 (ジプレキサ筋注用 10mg) 使用成績調査-統合失調症における精神運動興奮を呈する患者に対する安全性及び有効性の検討-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の終了について報告した <p>議題④「日本イーライリリー株式会社の依頼によるオランザピン使用成績調査-オランザピン筋注からオランザピン経口剤への切り替え試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の終了について報告した
特記事項	なし