

2016年10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10月27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	橋本喜次郎, 上野雄文, 村川亮, 八尾博史, 原俊哉, 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の有効性及び安全性を検討する他施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験」（第Ⅲ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認の取得について報告した</li> </ul> <p>議題②「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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了について報告した</li> <li>・製造販売承認の取得について報告した</li> </ul> <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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了について報告した</li> </ul> <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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書・同意文書の変更について審議した</li> </ul> <p>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）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>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）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【2】継続受託研究について</p> <p>議題①「エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト特定使用成績調査－レビー小体型認知症患者に対するアリセプトの長期投与時の安全性及び有効性の検討、並びに適正使用に係わる情報の収集－」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の終了について報告した</li> </ul>
特記事項	なし