

平成22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	平成22年5月27日（木） 16:30-17:20
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, 黒木俊秀, 八尾博史, 原俊哉, 山崎一雄, 宮平幸子, 有里文雄, 城島賢二, 荒尾恵子, 深町順一, 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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSM-13496(lurasidone HCl)の第Ⅲ相試験</p> <p>① 治験実施計画書、APPENDIX A、SUPPLEMENT A、JAPANESE SUPPLEMENTの変更、分担医師の職名変更・削除について審議を行った。</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題2 日本新薬株式会社の依頼によるNS-11のアルコール依存症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相）</p> <p>① 治験実施計画書の変更、別添1、別添2、別添3の変更、同意説明文書の変更、契約期間の変更について審議を行った。</p> <p>② 治験分担医師の職名変更について審議を行った</p> <p>③ 治験実施状況の内容について報告し、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>審議結果：①②③承認</p> <p>議題3 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>① 治験実施計画書別紙の変更について審議を行った。</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題4 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相）</p> <p>議題5 アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（第Ⅲ相）</p> <p>議題6 アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（第Ⅲ相）</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>② 分担医師の職名変更、治験協力者の削除について審議を行った。</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題7 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の長期投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（第Ⅲ相）</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>② 治験協力者の削除について審議を行った。</p> <p>審議結果：①②承認</p>

	<p>議題 8 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による323U66 SRの犬うつ病性障害を対象とした臨床評価ープラセボを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー（第Ⅱ/Ⅲ相）</p> <p>① 新規治験の実施の適否について審議を行った。</p> <p>審議結果：①承認</p>
特記事項	<p>議題 2 ①：当IRB設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 2 ②：当IRB設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 2 ③：当IRB設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による</p>