

2024年3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	2024年3月28日 15:30-16:00
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	村川副院長（委員長）、橋本臨床研究部長、會田統括診療部長、新保医師、檜木事務部長、白石看護部長、福石薬剤部長、廣瀬管理課長、佐藤経営企画室長、古賀外部委員、山田外部委員 ※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

治験審査委員会 審議課題 一覧

99	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（第II相試験）
103	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第III相試験（CONNEX-1）
106	住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の長期投与試験（第III相試験）
107	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の第III相試験
108	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の長期投与試験
109	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第III相継続試験（CONNEX-X）
110	アヅヴィ合同会社の依頼による統合失調症を対象とした Cariprazine の第III相試験
111	日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした NTPI の第II相試験
112	日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験
113	VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験
114	アヅヴィ合同会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした ABBV-552 の第II相試験
115	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の薬物動態に対する食事の影響検討試験（第I相試験）

1. 【継続治験審査、報告】

【当院で発生した重篤な有害事象】

課題番号	文書名	作成日
108	重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	2024年2月1日

➤ 審査結果：承認

【安全性情報】

課題番号	文書名	作成日
99	安全性情報等に関する報告書	2024年1月16日
		2024年1月29日
		2024年2月13日
		2024年2月27日
		2024年3月12日
103	安全性情報等に関する報告書	2024年1月30日
		2024年2月28日
107	安全性情報等に関する報告書	2024年1月22日
		2024年2月15日
		2024年2月22日
108	安全性情報等に関する報告書	2024年1月22日
		2024年2月15日
		2024年2月22日
109	安全性情報等に関する報告書	2024年1月30日
		2024年2月28日
110	安全性情報等に関する報告書	2024年1月16日
		2024年2月5日
		2024年2月27日
112	安全性情報等に関する報告書	2024年3月13日
113	安全性情報等に関する報告書	2024年3月13日
115	安全性情報等に関する報告書	2024年1月15日
		2024年2月8日
		2024年3月11日

➤ 審査結果：全て承認

【治験に関する変更申請書】

課題番号	変更文書等	作成日
99	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他（被験者および治験パートナー向けのニュースレター）	2024年3月12日
107	説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	2024年3月11日
108	説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	2024年3月11日
110	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	2024年2月1日
115	説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	2024年3月13日

	【迅速審査】 治験分担医師	2024年2月1日																				
<p>➤ 審査結果：全て承認</p> <p>【その他報告等】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>課題番号</th> <th>文書名等</th> <th>作成日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>67</td> <td>開発の中止等に関する報告書</td> <td>2024年2月19日</td> </tr> <tr> <td>77</td> <td>開発の中止等に関する報告書</td> <td>2024年2月28日</td> </tr> <tr> <td>102</td> <td>開発の中止等に関する報告書</td> <td>2024年2月21日</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">106</td> <td>開発の中止等に関する報告書</td> <td>2024年3月1日</td> </tr> <tr> <td>治験終了報告書</td> <td>2024年3月7日</td> </tr> <tr> <td>111</td> <td>治験終了報告書</td> <td>2024年2月9日</td> </tr> </tbody> </table>			課題番号	文書名等	作成日	67	開発の中止等に関する報告書	2024年2月19日	77	開発の中止等に関する報告書	2024年2月28日	102	開発の中止等に関する報告書	2024年2月21日	106	開発の中止等に関する報告書	2024年3月1日	治験終了報告書	2024年3月7日	111	治験終了報告書	2024年2月9日
課題番号	文書名等	作成日																				
67	開発の中止等に関する報告書	2024年2月19日																				
77	開発の中止等に関する報告書	2024年2月28日																				
102	開発の中止等に関する報告書	2024年2月21日																				
106	開発の中止等に関する報告書	2024年3月1日																				
	治験終了報告書	2024年3月7日																				
111	治験終了報告書	2024年2月9日																				
<p>2. 受託研究審査</p> <p>【新規】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>被験薬の製品名</th> <th>研究課題名</th> <th>研究責任医師</th> <th>文書名</th> <th>作成日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レケンビ</td> <td>レケンビ 特定使用成績調査 —早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）—</td> <td>橋本学 臨床研究部長</td> <td>研究委託 申込書</td> <td>2024年 3月14日</td> </tr> <tr> <td>アリドネ</td> <td>アリドネパッチ一般使用成績調査</td> <td>橋本学 臨床研究部長</td> <td>研究委託 申込書</td> <td>2024年 3月14日</td> </tr> </tbody> </table>			被験薬の製品名	研究課題名	研究責任医師	文書名	作成日	レケンビ	レケンビ 特定使用成績調査 —早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）—	橋本学 臨床研究部長	研究委託 申込書	2024年 3月14日	アリドネ	アリドネパッチ一般使用成績調査	橋本学 臨床研究部長	研究委託 申込書	2024年 3月14日					
被験薬の製品名	研究課題名	研究責任医師	文書名	作成日																		
レケンビ	レケンビ 特定使用成績調査 —早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）—	橋本学 臨床研究部長	研究委託 申込書	2024年 3月14日																		
アリドネ	アリドネパッチ一般使用成績調査	橋本学 臨床研究部長	研究委託 申込書	2024年 3月14日																		
<p>➤ 審査結果：全て承認</p>																						
<p>3. その他</p> <p>1) 2024年度（令和6年度）治験審査委員会の開催日程について</p> <p>2) 次回開催予定 次回の治験審査委員会の開催は2024年5月23日（木）15：30～ 管理棟3階 第1会議室にて</p>																						
特記事項	なし																					