

2017年7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	2017年7月27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, 吉永可公, 児玉由美子, 宮崎敦, 金子龍也, 伊藤淳司, 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「田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/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>議題①「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②「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> <p>議題③「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」 ・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「日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験」 ・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「アッヴィ合同会社の依頼によるSME3110（フルボキサミンマレイン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」 ・製造販売承認の取得について報告した</p> <p>【3】新規受託研究の承認の可否について</p> <p>議題①「あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠200mgの使用成績調査」 ・新規研究の実施の可否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【4】継続受託研究について</p> <p>議題①「日本新薬株式会社の依頼によるレグテクト錠333mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」 ・研究の終了について報告した</p>
特記事項	なし