

平成27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	平成27年9月24日（木） 16:30-17:25
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, 八尾博史, 葛原康介, 稲葉眞理, 宮崎敦, 大石和男, 白石順一, 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>【審議事項】</p> <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「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験の実施の可否について審議した <p>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"> ・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>議題②「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験」</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 ・治験実施計画書、説明文書・同意文書及び治験参加カードの変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社の依頼によるAChE1の投与を現在受けている、又は以前に受けていた軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした2用量のEVP-6124に関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報、治験の中止について報告した <p>議題④「富山化学工業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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象及び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>議題⑤「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統合失調症を対象としたBI 409306の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥「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"> ・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 ・治験薬概要書の変更、及び治験薬過量服薬防止カードの追加について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦「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"> ・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 ・治験薬概要書の変更、及び治験薬過量服薬防止カードの追加について審議した <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑧「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"> ・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 ・治験実施計画書の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨「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"> ・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 ・治験実施計画書の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩「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"> ・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、説明文書・同意文書及び治験分担医師の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪「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ーアリセプトの服薬継続率に及ぼす要因、有効性及び安全性に関する調査ー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告：調査実施期間の変更について迅速審査で承認を得ている旨の報告 <p>議題⑫「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ーアリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査ー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告：調査実施期間の変更について迅速審査で承認を得ている旨の報告
特記事項	なし