

平成27年8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8月27日（木） 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, 八尾博史, 原俊哉, 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】 継続受託研究（治験）の承認の可否について</p> <p>議題①「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」 ・治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、受託研究費算定内訳書の変更について審議した 審議結果：治験薬概要書及び受託研究費算定内訳書については承認 治験実施計画書、説明文書及び同意文書については保留とする</p> <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） ・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 ・報告：契約期間延長について迅速審査で承認を得ている旨の報告</p> <p>議題③「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」 ・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「第一三共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 SUNY7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験」 ・治験の終了について報告した</p> <p>議題⑤「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした用量検討試験」（第Ⅱ/Ⅲ相） ・治験の終了について報告した</p> <p>議題⑥「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期検討試験」（第Ⅲ相） ・治験の終了について報告した</p> <p>課題⑦「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2相試験」 ・治験の終了について報告した</p> <p>議題⑧「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」 ・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：既承認事項の取り消し（追跡調査、試験終了に向けた業務のみ実施可能）</p> <p>議題⑨「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象とした esketamine鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験」（第Ⅱ相） ・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⑩「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"> ・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⑪「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 ・被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫「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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬「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 ・同意説明文書の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭「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 ・同意説明文書の変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮「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 ・分担医師の追加について審議した <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑯「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ルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査ー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の終了について報告した
特記事項	なし