

平成23年6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23年6月30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, 仲地善美, 宮平幸子, 有里文雄, 城島賢二, 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 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 style="text-align: center;">※ 報告: 議題1の試験の治験終了についての報告</p> <p>議題2 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</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 style="text-align: center;">審議結果: ①承認</p> <p style="text-align: center;">※ 報告: 会報誌に掲載予定であった被験者募集のための内容の改訂について、迅速審査を行い、橋本委員長によって承認された事の報告 改訂理由は、文字数の制限等のため</p> <p>議題3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による323U66 SRの大うつ病性障害を対象とした臨床評価-プラセボを対照とした二重盲検並行群間比較試験-(第Ⅱ/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 治験実施計画書、別添2、別添6、別紙1、別紙3の改訂、被験者募集の資料に関して審議を行った。</p> <p>③ 審議依頼施設で発生した重篤な副作用について報告し(第1報)、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 style="text-align: center;">審議結果: ①②③承認</p> <p>議題4 大塚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OPC-14597IMDの第Ⅲ相試験</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 治験実施計画書日本用追補の変更について審議を行った。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: ①②承認</p> <p>議題5 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験</p> <p>議題6 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験</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 治験実施計画書別添資料の変更について審議を行った。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: ①②承認</p>

議題 7 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象とした LY2140023の第Ⅱ相試験

議題 8 日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 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。
- ② 議題 7 について、治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験審査委員会用補足資料、症例報告書、受託研究費算定内訳書の変更について審議を行った。
- ③ 議題 8 について、症例報告書、説明文書・同意文書の変更について審議を行った。

審議結果：①②③承認

議題 9 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010の統合失調症被験者を対象とした臨床試験（第Ⅲ相）

- 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。

審議結果：①承認

議題 10 MSD株式会社の依頼による急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピンを6週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験(第Ⅲ相)

議題 11 MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期延長投与試験(第Ⅲ相)

- 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。

審議結果：①承認

議題 12 中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰性症状が持続している統合失調症患者を対象としたR04917838の第Ⅲ相試験

- 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。

審議結果：①承認

議題 13 中外製薬株式会社の依頼による既存の抗精神病薬でも十分に改善されない症状をもつ統合失調症患者を対象としたR04917838の第Ⅲ相試験

- 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。

審議結果：①承認

	<p>議題14 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるリチウムまたはバルプロ酸単独での治療に反応を示さない被験者での双極I型障害のうつ状態におけるリチウムまたはバルプロ酸の補助療法としてのルラシドンの6週間無作為化二重盲検プラセボ対照可変用量並行群間試験（第Ⅲ相）</p> <p>議題15 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による双極I型障害の治療におけるルラシドンに関する24週間の可変用量非盲検延長試験（第Ⅲ相）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 ② 治験薬概要書の改訂について審議を行った。 ③ 議題14について、治験実施計画書の改訂について審議を行った。 <p style="text-align: center;">審議結果：①②③承認</p>
特記事項	議題1 報告：当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による