

平成21年5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21年5月28日(木) 16:30-17:15 |
| 開催場所 | 肥前精神医療センター 第1会議室 |
| 出席委員名 | 杠岳文, 黒木俊秀, 橋本喜次郎, 八尾博史, 原俊哉, 山崎一雄, 宮平幸子, 近藤喜義, 中村明洋, 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアトモキセチン(LY139603)の小児における注意欠陥/多動性障害患者に対する長期継続投与試験(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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 人事異動, 組織変更に伴う治験実施計画書別冊の改訂の変更申請について審議した。 <p>審議結果: ①②承認</p> <p>議題2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性統合失調症患者に対するClozapineの安全性と有効性を検討する24週間、多施設共同、オープン試験(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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果: ①承認</p> <p>議題3 ノバルティスファーマ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ENA713D/ONO-2540(rivastigmine)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 治験分担医師の職名変更、治験実施計画書付録3-1, 3-2, 3-3の改訂(診療科名・施設名・住所等の変更・組織変更・人事異動等)の変更申請について審議した。 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果: ①②承認</p> <p>議題4 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病を対象としたMLD-55第Ⅲ相試験</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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果: ①承認</p> <p>議題5 大日本住友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SM-13496(lurasidone HCl)の第Ⅲ相試験</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 説明文書・同意文書の改訂(誤記修正・安全性情報の追加)の変更申請について審議した。 <p>審議結果: ①承認</p> |

| | |
|------|--|
| | <p>議題 6 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <p>① 治験実施計画書の治験実施体制の読み替えに伴う変更申請について審議した。</p> <p>② 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>※報告：治験終了についての報告</p> <p>議題 7 中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰性症状あるいは思考解体症状があり、規定された非定型抗精神病薬を服用中の統合失調症外来患者を対象とした R04917838 の安全性と有効性を確認するための無作為化二重盲検プラセボ対照上乗せ投与試験（第Ⅱ相）</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>② 説明同意文書の改訂（安全性情報の追加・GCP改訂に伴う治験審査委員会の情報公開についての記載の追加）の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題 8 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相）</p> <p>アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（第Ⅲ相）</p> <p>アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（第Ⅲ相）</p> <p>① 治験担当医師の職名変更、分担医師の削除、症例報告書の改訂、治験実施計画書日本用追補の改訂（誤記訂正・人事異動）の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題 9 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の長期投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（第Ⅲ相）</p> <p>① 治験担当医師の職名変更、症例報告書の改訂、治験実施計画書日本用追補の改訂（誤記訂正・人事異動）の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題 10 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>① 治験の実施を促進するために掲示する被験者募集ポスターについて審議した。</p> <p>審議結果：①承認</p> |
| 特記事項 | なし |