

平成21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	平成21年7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	杠岳文, 八尾博史, 原俊哉, 宮平幸子, 近藤喜義, 中村明洋, 荒尾恵子, 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> <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</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題2 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患者を対象とした製造販売後臨床試験－糖代謝に及ぼす影響の検討－（第Ⅳ相）</p> <p>① 当該治験薬に係る海外措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>※報告：治験終了についての報告</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> <p>① 治験実施計画書付録の改訂（治験調整医師・適格性評価委員・責任医師の変更、人事異動等）の変更申請について</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</p> <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> <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</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題5 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 治験実施計画書（国内におけるNN20372治験実施計画書に対する追加事項）の改訂の変更申請について</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</p> <p>審議結果：①②承認</p>

	<p>議題 6 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 治験実施計画書、別紙 11、別添 1、別添 2 の改訂（選択基準の付添人の条件の変更、併用禁止薬の追加、人事異動、実施医療機関の住所・名称の誤記修正）の変更申請について</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題 7 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C（ラモトリギン）の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価－気分エピソードの再発・再燃抑制を指標としたプラセボ対照二重盲検比較試験－＜治験区分：第Ⅱ／Ⅲ相 検証的試験＞</p> <p>BW430C（ラモトリギン）の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価－長期投与試験（SCA104779試験の継続試験）－＜治験区分：第Ⅲ相＞</p> <p>① 治験実施計画書、別添 8、別添 9 の改訂（人事異動、実施医療機関の名称変更）の変更申請について</p> <p>② 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について</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 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び海外措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について</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 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び海外措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について</p> <p>審議結果：①承認</p>
特記事項	議題 6 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による