

平成21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21年9月24日(木) 16:30-17:40
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	<p>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</p> <p>※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>
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> <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 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 添付文書の改訂(副作用に関する追記、記載整備)による変更申請について</p> <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/ON0-2540(rivastigmine)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <p>① 付録3-1の改訂(責任医師の職名変更)及び、治験分担医師の削除に伴う変更申請について</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>② 治験薬概要書の改訂(情報更新等)及び、治験分担医師の削除に伴う変更申請について</p> <p>審議結果: ①②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> <p>① 治験実施計画書、APPENDIX A, SUPPLEMENT A, JAPANESE SUPPLEMENTの改訂、治験薬概要書の改訂、契約書等の変更、説明文書・同意文書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 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>② 併用禁止薬の追加に伴う別紙11の変更申請について</p> <p>審議結果：①②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>議題 8 BW430C(ラモトリギン)の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価 ー長期投与試験（SCA104779試験の継続試験）－＜治験区分：第Ⅲ相＞</p> <p>① 治験分担医師の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更申請について</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>※ 報告：議題8の試験の治験終了についての報告</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>議題 10 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>議題 11 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>② 治験実施計画書日本用追補の改訂（電話・FAX番号の変更、責任医師の職名変更や実施医療機関の追加、人事異動等）の変更申請について</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題 12 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>② 治験実施計画書日本用追補の改訂（電話・FAX番号の変更、責任医師の職名変更や実施医療機関の追加、人事異動等）の変更申請について</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題 13 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>① 新規治験の実施の適否について</p> <p>審議結果：①承認</p>
特記事項	議題 6 ①②：当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による