

平成21年10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10月29日(木) 16:30-17:10
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	黒木俊秀, 八尾博史, 原俊哉, 山崎一雄, 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 日本イーライリリー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>※ 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 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、3-2の改訂(責任医師の変更・職名変更・診療科名変更・依頼者の組織変更・人事異動)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3 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4 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SUPPLEMENT A, JAPANESE SUPPLEMENTの改訂について</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(NN20372治験実施計画書に対する追加事項)と契約書の改訂(人事異動、治験実施予定期間の延長、期間延長に伴う契約金額の変更)の変更申請について</p> <p>審議結果: ①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 患者様向けの説明補助資料・ポスターの設置に関する申請について</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>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－長期投与試験（SCA104779試験の継続試験）－＜治験区分：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 治験概要書の改訂（情報追加、構成変更、記載整備等）、治験実施計画書の改訂（FAX番号の変更、人事異動、併用禁止薬の追加等）の変更申請について</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題 9 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>① 治験実施計画書別紙の改訂（治験依頼者の実施体制変更、実施医療機関の追加、誤記訂正）について</p> <p>審議結果：①承認</p> <p>議題 10 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 11 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 12 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>③ 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について</p> <p>審議結果：①②承認</p>
特記事項	議題 6 ①：当 IRB 設置医療機関を除く 1 施設からの審議依頼による