

平成22年1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22年1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, 荒尾恵子, 深町順一, 古賀靖之, 山田澄雄<br>※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><b>【審議事項】</b></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>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 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 治験実施計画書付録3-1, 3-2の改訂について審議を行った。</p> <p>③ 治験実施状況の内容について報告し、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>審議結果：①②③承認</p> <p>議題3 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 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 説明文書・同意文書の変更について審議を行った。</p> <p>③ 治験実施状況の内容について報告し、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>審議結果：①②③承認</p> <p>議題4 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 治験実施状況の内容について報告し、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>② 治験分担医師の追加について審議を行った。</p> <p>③ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。（第1報）</p> <p>④ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。（第2報）</p> <p>⑤ 症例追加とそれに伴い発生する費用に関する契約書の変更について審議を行った。</p> <p>審議結果：①②③④⑤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 6 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 7 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>② 治験実施状況の内容について報告し、治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ol> <p style="text-align: center;">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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>② 治験実施状況の内容について報告し、治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ol> <p style="text-align: center;">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> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 治験実施状況の内容について報告し、治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ol> <p style="text-align: center;">審議結果：①承認</p> |
| 特記事項 | <p>議題 4 ①：当IRB設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 4 ②：当IRB設置医療機関を除く 1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 4 ③④⑤：当IRB設置医療機関を除く 1 施設からの審議依頼による</p>  |