

平成21年4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4月23日（木） 16:30-17:50
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，近藤喜義，中村明洋，荒尾恵子，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><b>【審議事項】</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> </ul> <p>審議結果：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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験分担医師の職名変更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審議した。</li> <li>● 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験責任医師・分担医師の職名変更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審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書付録3、3-1（2回）、3-2、3-3の改訂（組織変更、責任医師の変更、住所変更、人事異動等）の変更申請について審議した。</li> <li>● 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 治験分担医師の職名変更、治験実施計画書別紙1、別紙2、別紙13の変更（組織変更、診療科名変更、併用禁止薬追加）の変更申請について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題⑥ 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

- 治験分担医師・治験協力者リストの変更（治験分担医師の職名変更）、治験実施計画書SUPPLEMENT A、JAPANESE SUPPLEMENTの変更（責任医師変更、人事異動）、責任医師・分担医師の職名変更、説明文書・同意文書の改訂（治験審査委員会に関する記載追加、安全性情報追加等）の変更申請について審議した。
- 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。

審議結果：承認

議題⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

- 治験分担医師・治験協力者リストの変更（治験分担医師の職名変更）、治験実施契約書の読み替え、治験実施計画書別紙1の改訂（組織変更、人事異動）の変更申請について審議した。
- 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。

審議結果：承認

議題⑧ 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）

- 治験分担医師の職名変更に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、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（治験実施予定期間の延長）、期間延長に伴う契約書、費用の変更、治験分担の職名変更の変更申請について審議した。
- 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。

審議結果：承認

議題⑨ 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＞

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＞

- 治験分担医師の職名変更、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審議した。
- 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。

審議結果：承認

	<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） 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） 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当該治験薬で発生した重篤な副作用、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審議した。 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題⑪ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当該治験薬で発生した重篤な副作用、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審議した。</li> <li>● 施設追加に伴う治験実施計画書日本用追補の改訂の変更申請について審議した。 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題⑫ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書別紙11、様式1、様式2、別添1、別添2の改訂（併用禁止薬の追加、誤記修正、様式変更、人事異動、職名変更等）に伴う変更申請について審議した。 審議結果：承認</li> </ul>
特記事項	議題⑫：当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による