

平成22年3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3月25日（木） 16:40-17:10
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	<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, 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>【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 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 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 治験実施計画書別紙11、別添3の改訂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>審議結果：①②③④承認</p> <p>議題3 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、及び被験者募集ポスター・リーフレットについて審議を行った。</p> <p>審議結果：①承認（条件付き）</p> <p>議題4 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5 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6 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>議題7 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>
特記事項	<p>議題2①②：当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による</p> <p>議題2③④：当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による</p>