

平成21年12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12月24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	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 ※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> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 治験実施計画書付録3、3-3、覚書、治験薬概要書の変更について</li> <li>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</li> </ol> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題2 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について</li> <li>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</li> </ol> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題3 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> <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、引き続き治験を実施することの妥当性について</li> </ol> <p>審議結果：①承認</p> <p>※ 報告：議題3の試験の治験終了についての報告</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> <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、引き続き治験を実施することの妥当性について</li> <li>② 治験薬概要書、治験薬概要書日本用追補の改訂について</li> </ol> <p>審議結果：①②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、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、治験薬概要書、治験薬概要書日本用追補の改訂について</p> <p>審議結果：①②承認</p> <p>議題 8 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>審議結果：①承認</p>
特記事項	議題 8 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による