

開催日時	2021年11月25日 15:30-16:25
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	橋本副院長, 上野臨床研究部長 (副委員長), 八尾生化学研究室長, 福山医師, 福石薬剤部長, 檜木事務部長, 田崎看護部長, 黒瀬企画課長, 相島管理課長, 古賀外部委員, 山田外部委員 ※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><b>【1】新規申請分審査について</b></p> <p>議題①「大塚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ブレクスピプラゾール持続性注射剤の第Ⅰ相試験」</p> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題②「中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした R06889450の有効性および安全性を評価する第II相臨床試験」</p> <p>➤ <u>審査結果：修正の上で承認</u></p> <p><b>【2】継続受託研究（治験）の承認の可否について</b></p> <p>議題①「中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodromalから軽度）AD患者を対象とした Gantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象報告（第1報）</li> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題②「大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題③「大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題④「持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたMLD-55の第Ⅲ相試験」</p> <p>➤ <u>審査事項：なし</u></p> <p>議題⑤「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試（第Ⅱ相試験）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑥「MSD株式会社の依頼によるMK-8189の後期第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査事項：なし</u></p> <p>議題⑦「中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象とした Gantenerumab の国際共同 第Ⅲb 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑧「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SEP-363856の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <p><u>審査結果：承認</u></p>

	<p>議題⑨「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-1）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p><b>【3】その他 報告</b></p> <p>なし</p>
特記事項	なし