

2022年5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	2022年5月26日 15:30-16:30
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（委員長）、上野臨床研究部長（副委員長）、村川統括診療部長、福山医師、檜木事務部長、白石看護部長、福石薬剤部長、廣瀬管理課長、相島企画課長、佐藤経営企画室長、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>【1】新規申請分審査について</p> <p>課題①「住友ファーマ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 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）」</p> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>課題②「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相継続試験（CONNEX-X）」</p> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>課題③「アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験」</p> <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>【2】継続受託研究（治験）の承認の可否について</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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書（迅速審査報告）治験に関する変更申請書 <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"> ・安全性情報等に関する報告書 （迅速審査報告）治験に関する変更申請書 <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題③「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"> ・治験に関する変更申請書 <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題④「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"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑤「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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑥「住友ファーマ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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑦「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"> ・治験に関する変更申請書

	<p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑧「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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑨「大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクス ピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書（報告）治験実施計画書等修正報告書 <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題⑩「大塚製薬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週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 <p>➤ <u>審査結果：承認</u></p> <p>【3】その他 報告</p> <p>①「田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得） <p>②「ラツータ錠 副作用詳細調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査報告
特記事項	なし