

2017年6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	2017年6月29日 16:30-17:30
開催場所	肥前精神医療センター 第3会議室
出席委員名	橋本喜次郎, 八尾博史, 原俊哉, 吉永可公, 児玉由美子, 宮崎敦, 金子龍也, 伊藤淳司, 副島敏充, 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
	<p>【1】新規受託研究（治験）の承認の可否について 議題①「エーザイ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としたE2609の第Ⅲ相試験」 ・新規治験の実施の可否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【2】継続受託研究（治験）の承認の可否について 課題①「大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした検証的試験（第3相試験）」 ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題②「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）」 ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題③「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）」 ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題④「エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験」 ・添付文書、インタビューフォームの変更について審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑤「大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496（lurasidone HCl）の急性増悪期の統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較による検証的試験（第Ⅲ相）（A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia）」 ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑥「大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496（lurasidone HCl）の統合失調症患者を対象とした非盲検継続投与試験（第Ⅲ相）（A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia）」 ・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した ・治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について審議した ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑦「大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第Ⅱ相試験」 ・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑧「日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した</li> <li>・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨「日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について報告し、試験の継続の可否を審議した</li> <li>・治験分担医師、被験者の募集手順に関する資料（広告等）の変更について審議した</li> <li>・治験実施状況について報告し、試験の継続の可否を審議した</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし