

2017年10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10月26日 15:30-16:20
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	橋本喜次郎, 上野雄文, 村川亮, 八尾博史, 吉永可公, 児玉由美子, 宮崎敦, 金子龍也, 伊藤淳司, 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</p> <p>議題①「大日本住友製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第I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</p> <p>議題①「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 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 審議結果：承認</p> <p>議題③「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 ・治験実施計画書の変更について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題④「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 ・治験実施計画書の変更について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑤「大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第II相試験」 ・治験の終了について報告した</p> <p>議題⑥「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」 ・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 審議結果：承認</p> <p>議題⑦「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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（第II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 ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑧「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</p>

	<p>第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書・同意文書の変更について審議した 審議結果：承認 <p>議題⑨「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"> ・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 審議結果：承認 <p>【3】継続受託研究について</p> <p>議題①「株式会社マイクロンの依頼によるアルコールクオリティ・オブ・ライフスケール（AQoLS）日本語版（J-AQoLS）の計量心理学的妥当性の検証（アルコール使用障害の治療状況および健康に関する生活の質を評価するためのアンケート調査）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の終了について報告した
特記事項	なし