

2018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	2018年10月25日 15:30-16:15
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	上野雄文, 八尾博史, 小野豊美, 児玉由美子, 宮崎敦, 金子龍也, 副島敏充, 荒木伸也, 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（プレクスピプラゾール）の第Ⅱ/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</p> <p>議題①「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 審議結果：承認</p> <p>議題②「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 審議結果：承認</p> <p>議題③「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 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」 ・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⑤「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」 ・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⑥「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統合失調症患者を対象としたBI 409306の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ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 ・治験薬概要書の変更について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑦「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」 ・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 ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑧「塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）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</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議した 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題⑨「塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）の継続長期第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 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題⑩「エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象としたE2027の第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、添付文書の変更について審議した 審議結果：承認</li> </ul> <p>課題⑪「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アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験（第Ⅱ相）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者および介護者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更について審議した 審議結果：承認</li> </ul> <p>【3】新規受託研究について</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クロザリル錠有害事象詳細調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規研究の実施の適否について迅速審査で承認を得ている旨の報告をした</li> </ul> <p>議題②「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクロザリル錠有害事象詳細調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規研究の実施の適否について迅速審査で承認を得ている旨の報告をした</li> </ul>
特記事項	なし