

地方独立行政法人岡山県精神科医療センター  
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2015年2月16日（月曜日） 16:30～17:35

【開催場所】 岡山県精神科医療センター 中棟4階 研修室1

委員出欠	氏名	出欠
	石津 すぐる	○
	児玉 匡史	○
	来住 由樹	○
	田中 茂登美	○
	吉村 文太	○
	松本 安治	○
	村田 幸一	○
	北川 航平	○
	馬場 大樹	○
	北村 佳久	○
	釜瀬 司	○

1. 迅速審査の報告

なし

2. 審議事項

課 題 名	アルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第Ⅲ相 <a href="#">検証</a> 試験	
依 頼 者	大塚製薬株式会社	
審 議 事 項	治験の実施の適否	
審 議 内 容	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。また、委員より治験実施計画に関し質問が挙がり、治験依頼者より回答を得た。	
結 果	保留	当該審議について、 <a href="#">検証試験にて実施される DNA</a> 検査に関し不明確な点があったため保留とし、次回改めて審議することとなった。

課 題 名	アルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第Ⅲ相長期投与試験
依 頼 者	大塚製薬株式会社

審議事項	治験の実施の適否	
審議内容	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。また、委員より治験実施計画に関し質問が挙がり、治験依頼者より回答を得た。	
結果	保留	当該審議について、 <a href="#">検証試験にて実施される DNA 検査</a> に関し不明確な点があったため保留とし、次回改めて審議することとなった。

課題名	OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	
依頼者	大塚製薬株式会社	
審議事項	安全性に関する報告	
審議内容	新たな安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結果	承認	当該審議について、審議参加委員全員一致で承認された。

課題名	OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の統合失調症患者を対象とした第Ⅰ相臨床薬理試験	
依頼者	大塚製薬株式会社	
審議事項	安全性に関する報告	
審議内容	新たな安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結果	承認	当該審議について、審議参加委員全員一致で承認された。

### 3. 終了報告

なし