

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4月20日（月曜日） 16:30~17:20

【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	○
	竹中 央	○
	田中 茂登美	×
	松本 安治	○
	村田 幸一	○
	吉村 文太	○
	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相検証試験	
依 頼 者	大塚製薬株式会社	
審 議 事 項	① 安全性に関する報告 ② 同意説明文書および被験者募集手順の変更	
審 議 内 容	① 新たな安全性情報及び年次報告に基づき、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。 ② 同意説明文書および被験者募集手順の変更に基づき、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	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	安全性に関する報告	
審議内容	新たな安全性情報及び年次報告に基づき、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	① 安全性に関する報告 ② 治験薬概要書の変更	
審議内容	① 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。 ② 治験薬概要書の変更に基づき、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. 報告事項

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	
報告事項	レターの報告	
報告内容	IWRのプログラミングレポートエラーに関するレターについて報告された。	
結果	参加委員全員により報告内容について確認された。	

### 4. 終了報告

なし