

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9月14日（月曜日） 16:30~17:12

【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重篤な有害事象に関する報告 ③治験に関する変更申請	
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重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。 ③治験実施計画書別添、治験薬概要書追補の改訂及び過量服薬防止カードの追加に基づき、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	①安全性に関する報告 ②治験に関する変更申請	
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治験実施計画書別添、治験薬概要書追補の改訂及び過量服薬防止カードの追加に基づき、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	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. 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	治験実施計画書改訂の報告	
報 告 内 容	治験実施計画書改訂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