

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】2017年1月16日（月曜日） 16:34~16:56

【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	○*
	山田 晶子	○
	松本 安治	○
	村田 幸一	○
	北川 航平	○
	馬場 大樹	×
	北村 佳久	○
	釜瀬 司	○

※竹中委員はナルメフェンの第Ⅲ相長期投与試験の審議時は欠席。OPC-14597IMD 第Ⅲ相非盲検試験の審議時には出席。

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相長期投与試験	
依 頼 者	大塚製薬株式会社	
審 議 事 項	治験継続の適否	
審 議 内 容	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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	安全性に関する報告	
報 告 内 容	2016年11月の治験審査委員会で安全性情報に対する委員からの質問に対して、治験依頼者から得られた回答が報告された。	
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

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	治験終了報告	
報 告 内 容	治験の終了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。	