

平成 21 年 4 月 13 日開催 大牟田記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 13 日(月) 12 : 30~13 : 21
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	宮本義貞、平田宗、溝手淑子、橋本修、福田高三、森時男、西田健、上村修一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験</p> <p>2009 年 2 月集積分の安全性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による変形性関節症及び腰痛症を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験</p> <p>2009 年 2 月集積分の安全性及び治験実施計画書等の変更につき治験実施体制の一部変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症を対象とした AMG162 の第Ⅲ相試験</p> <p>2009 年 2 月 17 日から 3 月 16 日までの集積分の安全性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 持田製薬株式会社の依頼による高齢者うつ及びうつ病を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験</p> <p>新たに集積された安全情報について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパキシル錠の第Ⅳ相試験</p>

試験実施計画書等の変更につき、試験実施体制の一部変更について審議を行った。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の第Ⅲ相試験

同意文書別紙追加(平成 21 年 3 月 27 日(金)実施：承認)

以下の迅速審査について報告された。

議題② 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症を対象とした AMG162 の第Ⅲ相試験

契約症例数の追加(平成 21 年 3 月 19 日(木)実施：承認)

(平成 21 年 3 月 25 日(水)実施：承認)

以下の迅速審査について報告された。

議題③ 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 の第Ⅲ相試験

説明文書別紙追加(平成 21 年 3 月 30 日(月)実施：承認)

議題④ 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 の第Ⅲ相試験

契約症例数の追加(平成 21 年 4 月 13 日(月)実施：承認)

以下の迅速審査について報告された。

議題⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパキシル錠の第Ⅳ相試験

同意説明文書改訂(平成 21 年 3 月 30 日(月)実施：承認)

以下の迅速審査について報告された。

議題⑥ 持田製薬株式会社の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験

同意文書別紙追加(平成 21 年 3 月 27 日(金)実施：承認)

以下の迅速審査について報告された。

議題⑦ ソルベイ製薬株式会社の依頼による SME3110 の第Ⅳ試験

同意文書別紙追加(平成 21 年 3 月 27 日(金)実施：承認)

	<p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題⑧ ファイザー株式会社の依頼による塩酸セルトラリンの第Ⅳ相試験 同意文書別紙追加(平成 21 年 3 月 27 日(金)実施：承認)</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症 を対象とした S-021812 の第Ⅲ相試験 同意説明文書改訂(平成 21 年 3 月 27 日(金)実施：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1 施設からの審議依頼による 議題②：2 施設からの審議依頼による 議題③：6 施設からの審議依頼による 議題④：5 施設からの審議依頼による 議題⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：2 施設からの報告依頼による 議題②：2 施設からの報告依頼による 議題③：6 施設からの報告依頼による 議題④：1 施設からの報告依頼による 議題⑤：1 施設からの報告依頼による 議題⑥：5 施設からの報告依頼による 議題⑦：2 施設からの報告依頼による 議題⑧：2 施設からの報告依頼による 議題⑨：2 施設からの報告依頼による</p>