

平成 21 年 5 月 18 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 5 月 18 日(月) 12 : 30~13 : 29 大牟田記念病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>宮本義貞、平田宗、溝手淑子、橋本修、岩田美保子、福田高三、森時男、西田健、上村修一、吉田義春</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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>新規実施の可否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 3 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③ 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 3 月集積分の安全性及び治験実施計画書・治験実施計画書別紙・治験薬概要書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④ 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 3 月 16 日から 3 月 30 日と 3 月 31 日から 4 月 13 日までの集積分の安全性について審議を行った。 治験期間が 1 年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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>【報告事項】</p> <p>以下の内容について報告された。</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>治験実施計画書 別紙改訂 同意説明文書改訂の迅速審査(平成 21 年 5 月 7 日(木)実施：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>被験者募集用ポスターの迅速審査 (平成 21 年 5 月 18 日(月)実施：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>重篤な有害事象に関する報告 契約症例数の追加の迅速審査(平成 21 年 3 月 19 日(木)実施：承認)</p> <p>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</p> <p>治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題⑤ 持田製薬株式会社の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験</p> <p>損害保険付保証明書の更新</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>治験実施計画書 別紙改訂</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②：1 施設からの審議依頼による 議題③：2 施設からの審議依頼による 議題④：6 施設からの審議依頼による 議題⑤：6 施設からの審議依頼による</p>

【報告事項】

議題①：1 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：それぞれ1 施設からの報告依頼による

議題④：6 施設からの報告依頼による

議題⑤：5 施設からの報告依頼による

議題⑥：2 施設からの報告依頼による