

平成 21 年 9 月 14 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 9 月 14 日(月) 12:30~13:20
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	平田宗、溝手淑子、岩田美保子、福田高三、森時男、上村修一 大佐古安則
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 2009 年 7 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 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 2009 年 7 月 21 日から 7 月 27 日と 7 月 28 日から 8 月 10 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③ 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 新たに集積された安全情報、及び治験薬概要書の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 2009 年 8 月 1 日から 8 月 15 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>【報告事項】</p> <p>議題① 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙改訂</p>

	<p>議題② 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</p> <p>契約症例数の追加(平成 21 年 8 月 27 日(木)実施：承認)</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：2 施設からの審議依頼による 議題②：6 施設からの審議依頼による 議題③：4 施設からの審議依頼による 議題④：2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：4 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</p>