

平成 21 年 11 月 16 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 11 月 16 日(月) 12 : 30~13 : 30
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、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 9 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 9 月 7 日から 9 月 23 日と 9 月 24 日から 10 月 5 日までに集積した安全性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 重篤な有害事象に関する報告書第 1 報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 MTD-39 の第Ⅱ相試験 副作用情報等に関する重篤副作用等症例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性情報について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥⑦ 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 治験薬の研究報告について審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑧ 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9月16日から9月30日、10月1日から10月15日までの集積分の安全性及び治験実施計画書の別紙改訂について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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>試験実施計画書、試験実施体制、同意説明文書の改訂について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BRL29060A (パキシル錠) の第Ⅳ相試験</p> <p>添付文書及び使用上の注意改訂、別添及び同意・説明文書の改訂について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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>治験実施計画書 別紙改訂</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>被験者への支払いに関する資料の変更に伴う迅速審査 (平成21年10月27日(火)開催：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</p> <p>議題②：6施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：5施設からの審議依頼による</p>

議題⑤：3 施設からの審議依頼による
議題⑥：3 施設からの審議依頼による
議題⑦：3 施設からの審議依頼による
議題⑧：2 施設からの審議依頼による
議題⑨：2 施設からの審議依頼による
議題⑩：2 施設からの審議依頼による

【報告事項】

議題①：2 施設からの報告依頼による
議題②：1 施設からの報告依頼による