

平成 21 年 12 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 12 月 14 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、岩田美保子、福田高三、森時男、西田健、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</p> <p>2009 年 10 月集積分の安全性について治験薬概要書及び院内ポスターについて審議を行った。</p> <p>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</p> <p>2009 年 10 月 6 日から 10 月 19 日と 10 月 20 日から 11 月 3 日までに集積した安全性について審議を行った。</p> <p>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>重篤な有害事象に関する報告書について審議を行った。</p> <p>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性情報について審議を行った。</p> <p>また、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。</p> <p>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</p> <p>新たに集積された安全性情報について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題⑥ 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

議題⑦ 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10月16日から10月31日、11月1日から11月15日
までの集積分の安全性及び治験薬重篤副作用症例定期報告書
について審議を行った。

審議結果：承認

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
医薬品研究報告調査報告書について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑨ 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

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

【報告事項】

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

治験実施計画書 別紙改訂

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

被験者募集の手順(広告等)についての迅速審査

(平成21年11月24日(火)開催：承認)

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

治験実施計画書 別紙改訂

特記事項

【審議事項】

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③：2施設からの審議依頼による

議題④：4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

議題⑥：1施設からの審議依頼による

議題⑦：2施設からの審議依頼による

議題⑧：2施設からの報告依頼による

議題⑨：1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

議題③：6施設からの報告依頼による