

平成 22 年 7 月 12 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 22 年 7 月 12 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、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 2010 年 5 月集積分の安全性の審議を行った。 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 同意説明文書の改訂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 2010 年 4 月 26 日から 5 月 5 日と 2010 年 5 月 6 日から 5 月 16 日と 2010 年 5 月 17 日から 5 月 30 日までに集積した安全性、治験薬概要書の改訂、同意説明文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 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 MTD-39 の第Ⅱ相試験 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⑥ 持田製薬株式会社の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 重篤な有害事象に関する報告書について審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑦ 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のお知らせについて、試験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂について審議を行った。</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 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>治験実施計画書 別紙改訂</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>治験分担医師の削除に伴う迅速審査 (平成 22 年 7 月 9 日(金)開催：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<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②：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：6 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：5 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：2 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</p> <p>議題②：6 施設からの報告依頼による</p> <p>議題③：1 施設からの報告依頼による</p>