

平成 22 年 8 月 23 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 8 月 23 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、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 2010 年 6 月集積分の安全性の審議と、治験実施計画書及び説明文書同意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 負担軽減費の支払い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 5 月 31 日から 6 月 13 日と 2010 年 6 月 14 日から 6 月 27 日と 2010 年 6 月 28 日から 7 月 11 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 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 継続審議を行った。 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 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 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題③ 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 試験実施計画書改訂に伴う迅速審査・・・(1) 被験者募集報告に関する資料の変更に伴う迅速審査・・・(2) (平成22年7月27日(火)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 議題②：1施設からの審議依頼による 議題③：6施設からの審議依頼による 議題④：1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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：2施設からの報告依頼による 議題②：6施設からの報告依頼による 議題③：(1)は2施設からの報告依頼による (2)は1施設からの報告依頼による</p>