

平成 23 年 2 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 23 年 2 月 14 日(月) 12:30~13:00 |
| 開催場所 | 大牟田記念病院 会議室 |
| 出席委員名 | 宮本義貞、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 小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘患者に対する ONO-3849 の第Ⅱ相試験</p> <p>2010 年 12 月 23 日から 12 月 28 日、2010 年 12 月 29 日から 2011 年 1 月 12 日の集積分の安全性について及び有害事象の概略についての審議を行った。</p> <p>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</p> <p>2010 年 12 月 1 日から 12 月 31 日の集積分の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 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>被験者募集広告に関する折り込みチラシ、トークフローについて審議を行った。</p> <p>また、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④ 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>被験者募集広告に関する計画書、うつ情報サイトについて審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> |

| | |
|-------------|---|
| | <p>議題⑤ 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>2010年11月29日から12月12日、2010年12月13日から12月19日、2010年12月20日から2011年1月4日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>【報告事項】</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘患者に対する ONO-3849 の第Ⅱ相試験 治験終了（中断）についてのご報告</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 治験実施計画書 別紙改訂</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>【審議事項】</p> <p>議題①：1 施設からの審議依頼による 議題②：2 施設からの審議依頼による 議題③：1 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⑤：6 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：1 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> |