

平成 23 年 3 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 3 月 14 日(月) 12:35~12:57 大牟田記念病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>宮本義貞、橋本修、岩田美保子、福田高三、西田健、森時男、上村修一 大佐古安則</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></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 2011 年 1 月 1 日から 1 月 31 日の集積分の安全性について及び 外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置報告書、 外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置 調査報告書 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 2011 年 1 月 5 日から 1 月 16 日、2011 年 1 月 17 日から 1 月 31 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>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について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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>

	議題② 持田製薬株式会社の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 治験終了報告
特記事項	<b>【審議事項】</b> 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③：1 施設からの審議依頼による  <b>【報告事項】</b> 議題①：2 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