

平成 23 年 5 月 16 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 5 月 16 日(月) 12:35~13:10
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、中溝博隆、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</p> <p>2011 年 3 月 1 日から 3 月 31 日の集積分の安全性について、治験実施計画書の付録・別添資料及び説明文書・同意文書改訂の審議を行った。</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>2011 年 3 月 1 日から 3 月 13 日、2011 年 3 月 14 日から 3 月 27 日に集積した安全性、治験の継続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 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 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>症例追加に伴う迅速審査</p> <p>(平成 23 年 4 月 15 日(金)開催：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>実施計画書 別紙改訂</p> <p>治験依頼者実施体制変更</p>

特記事項	<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②：6 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②：1 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</p>
------	--