

平成 23 年 6 月 13 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 開催場所	平成 23 年 6 月 13 日(月) 12:36~12:55 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><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 4 月 1 日から 4 月 30 日の集積分の安全性について 審議を行った。 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 3 月 28 日から 4 月 10 日、2011 年 4 月 11 日から 4 月 17 日及び 2011 年 4 月 18 日から 4 月 24 日に集積した安全性 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 重篤な有害事象について審議を行った。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></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 議題③：1 施設からの審議依頼による</p>