

平成 23 年 10 月 17 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 10 月 17 日(月) 12 : 35~13 : 31
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	宮本義貞(議題①~③は審議に出席、議題④~⑨は欠席) 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統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 新規実施の可否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統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 新規実施の可否について審議を行った。 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 2011 年 8 月 1 日から 8 月 31 日の集積分の安全性情報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。 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 重篤な有害事象について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ファイザー株式会社の依頼による大うつ病性障害の成人外来患者を対象とするベンラファキシン ER の第Ⅲ相試験 新規実施の可否について審議を行った。 審議結果：承認</p>

議題⑥ ファイザー株式会社の依頼による大うつ病性障害の成人外来患者を対象とするベンラファキシン ER の第Ⅲ相長期投与試験新規実施の可否について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦ ファイザー株式会社の依頼による大うつ病性障害の成人外来患者を対象とするベンラファキシン ER の第Ⅲ相試験
2009年4月1日～2011年7月13日に集積した安全性情報及び治験実施計画書・同意説明文書の改訂について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑧ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬被験者に対するLEO 90105 軟膏の第Ⅲ相試験

2011年5月27日から9月13日、に集積した安全性情報について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑨ 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8月1日から8月15日、2011年8月16日から8月28日に集積した安全性情報及び治験薬概要書の改訂について審議を行った。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 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

議題② 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

治験終了報告

特記事項

【審議事項】

議題①：1 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③：2 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⑤：5 施設からの審議依頼による

議題⑥：3 施設からの審議依頼による

議題⑦：2 施設からの審議依頼による

議題⑧：1 施設からの審議依頼による

議題⑨：6 施設からの審議依頼による

【報告事項】

議題①：6 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