

平成 23 年 11 月 7 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 11 月 7 日(月) 12:35~13:32 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 中外製薬株式会社の依頼による抗精神病薬による治療により改善されない症状をもつ安定した統合失調症患者に対する R04917838 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② 中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰性症状が持続している安定した統合失調症患者に対する R04917838 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統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書 変更書について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 2011 年 8 月 28 日から 9 月 10 日、2011 年 9 月 11 日から 9 月 24 日の集積分の安全性情報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相長期投与試験 2011 年 8 月 28 日から 9 月 10 日、2011 年 9 月 11 日から 9 月 24 日の集積分の安全性情報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相試験
治験分担医師追加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相長期投与試験
治験分担医師の追加について審議を行った。
審議結果：承認

議題⑧ 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
費用の追加について審議を行なった。
審議結果：承認

議題⑨ 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LE0 90105 軟膏の第Ⅲ相試験
2011年9月14日から10月2日に集積した安全性情報について審議を行った。

議題⑩ 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9月1日から9月30日の集積分の安全性情報について審議を行った。
審議結果：承認

議題⑪ 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
期間延長について審議を行った。
審議結果：承認

	<p>議題⑫ 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29日から9月11日、2011年9月12日から9月25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⑬ 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> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② 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 治験実施計画書 別紙改訂</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 治験実施計画書 別紙改訂</p>
特記事項	<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②：1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④：7施設からの審議依頼による 議題⑤：3施設からの審議依頼による 議題⑥：1施設からの審議依頼による 議題⑦：1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⑨：1施設からの審議依頼による</p>

	<p>議題⑩：2 施設からの審議依頼による 議題⑪：2 施設からの審議依頼による 議題⑫：6 施設からの審議依頼による 議題⑬：1 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：7 施設からの報告依頼による 議題②：3 施設からの報告依頼による 議題③：2 施設からの報告依頼による</p>
--	---