

平成 23 年 12 月 12 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 12 月 12 日(月) 12 : 32~13 : 14 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、中溝博隆、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 アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の 大うつ病エピソードに対する FK949E 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Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂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相試験及び第Ⅲ相試験 新たな安全性情報と治験薬概要書、電子症例報告書の改訂 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相試験及び 長期投与試験 2011 年 9 月 25 日から 10 月 8 日、2011 年 10 月 9 日から 10 月 22 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 クインタイトルズ・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 治験実施体制の変更について審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 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10月1日から10月31日の集積分の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</p> <p>議題⑦ 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⑧ 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9月26日から10月2日、2011年10月3日から10月10日、2011年10月11日から10月23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</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統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び第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相試験 治験実施計画書 別紙改訂及びFSH測定時期変更のお知らせ</p> <p>議題③ 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 治験終了報告</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</p>

	<p>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⑤：1 施設からの審議依頼による 議題⑥：2 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⑧：6 施設からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①：1 施設からの報告依頼による 議題②：7 施設からの報告依頼による 議題③：3 施設からの報告依頼による 議題④：1 施設からの報告依頼による</p>
--	---