

平成 24 年 2 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	平成 24 年 2 月 13 日(月) 12 : 40~13 : 15
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(議題①は審議に欠席、議題②~⑧は出席)、 岩田美保子、福田高三、中溝博隆、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統合失調症の小児患者に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験及び長期安全性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 2011 年 12 月 11 日から 12 月 25 日、2011 年 12 月 26 日から 2012 年 1 月 10 日の集積分の安全性情報について及び治験薬概要書の改訂についての審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 2011 年 12 月 11 日から 12 月 25 日、2011 年 12 月 26 日から 2012 年 1 月 10 日の集積分の安全性情報について及び治験薬概要書の改訂についての審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 2011 年 11 月 17 日から 11 月 22 日、11 月 24 日から 11 月 30 日、12 月 1 日から 12 月 8 日、12 月 12 日、12 月 16 日から 12 月 28 日、2011 年 12 月 28 日から 2012 年 1 月 10 日、2012 年 1 月 6 日から 1 月 10 日の集積分の安全性情報について及び治験実施計画書・同意説明文書の改訂についての審議を行った。 審議結果：承認</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相試験及び長期投与試験

2011年11月20日から12月3日、12月4日から12月17日、12月18日から12月31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12月1日から12月31日の集積分の安全性情報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

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

契約期間延長について審議を行った。

審議結果：承認

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11月21日から12月4日、12月5日から12月11日、12月12日から12月18日、12月19日から12月25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

#### 【報告事項】

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

治験実施計画書 別紙改訂

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

治験実施計画書 別紙改訂

	<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相試験及び長期投与試験 治験実施計画書 別紙改訂及び付保証明書更新</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 の長期投与試験 服薬記録の変更</p> <p>議題⑤ 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> <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 治験終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></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④：2 施設からの審議依頼による 議題⑤：7 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②：1 施設からの報告依頼による 議題③：7 施設からの審議依頼による 議題④：3 施設からの審議依頼による 議題⑤：2 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</p>