

平成 24 年 3 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

開催日時	平成 24 年 3 月 12 日(月) 12 : 34~13 : 13
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	橋本修、福田高三、中溝博隆、森時男、金子一広、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相試験及び長期継続試験 2012 年 1 月 1 日から 1 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</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 2012 年 1 月 26 日から 2012 年 2 月 10 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 2012 年 1 月 26 日から 2012 年 2 月 10 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 2012 年 1 月 12 日から 1 月 18 日、1 月 20 日から 2 月 1 日、1 月 30 日から 2 月 1 日、2 月 3 日から 2 月 9 日の集積分の安全性情報について及び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> <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</p>

長期投与試験

2012年1月1日から1月14日、1月15日から1月28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

2012年1月1日から1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⑦ 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

2012年12月26日から1月9日、1月10日から1月22日、1月23日から2月5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

重篤な有害事象の報告について審議を行った。

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

2012年10月3日から2012年2月6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

	<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 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題③ 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 治験実施計画書 別紙改訂</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 治験実施計画書 別紙改訂</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⑥：1 施設からの審議依頼による  議題⑦：6 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><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③：2 施設からの報告事項による  議題④：7 施設からの報告依頼による  議題⑤：1 施設からの報告依頼による</p>