

平成 24 年 5 月 14 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 5 月 14 日(月) 12:37~13:09
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	森時男、福田高三、三ヶ島尊利、岩田美保子、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新規実施の可否について審議を行った。</p> <p>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 3 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日の集積分の安全性情報について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</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相試験及び長期投与試験 2012 年 3 月 11 日から 3 月 24 日集積分の安全性情報について及び治験実施計画書等の変更について審議を行なった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 3 月 26 日から 2012 年 4 月 10 日の集積分の安全性情報及び治験実施計画書等の変更及び同意説明文書の改訂について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 3 月 26 日から 2012 年 4 月 10 日の集積分の安全性情報及び治験実施計画書等の変更及び同意説明文書の改訂について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題⑥ 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3月15日から3月21日、3月22日から3月26日、  
3月29日から4月3日、4月5日から4月9日分の安全性情報、  
治験薬概要書の改訂、実施計画書補遺についての審議を行った。

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3月5日から3月18日、3月19日から4月1日に  
集積した安全性情報及び継続審査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  
2012年3月5日から3月18日、3月19日から4月1日、  
3月30日から4月8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 クインタイムズ・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3月14日から2012年4月2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⑩ 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  
治験実施計画書等の変更

議題⑪ 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  
治験実施計画書等の変更

#### 【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  
治験実施計画書 別紙改訂

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相試験及び  
長期投与試験

	<p>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 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 治験終了報告</p> <p>議題⑤ 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 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統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 実施計画書 別紙改訂</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③：7 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⑤：1 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⑦：5 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 議題⑩：1 施設からの審議依頼による 議題⑪：1 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②：7 施設からの報告事項による 議題③：2 施設からの報告事項による 議題④：1 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 議題⑥：1 施設からの報告依頼による</p>