

平成 24 年 6 月 4 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 6 月 4 日(月) 13:00~13:51
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	森時男、三ヶ島尊利、岩田美保子、福田高三、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 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 社交不安障害に対するプラセボ対照試験 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 2012 年 4 月 1 日から 2012 年 4 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</p> <p>議題③ 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 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</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 2012 年 3 月 25 日から 4 月 7 日、4 月 8 日から 4 月 21 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 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 4 月 11 日から 4 月 25 日、4 月 26 日から 5 月 10 日の集積分の安全性情報について及び治験参加カード・EQ-5D の改訂についての審議を行った。</p>

審議結果：承認

議題⑥ 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4月11日から4月25日、4月26日から5月10日の集積分の安全性情報について及び治験参加カード・EQ-5Dの改訂についての審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦ 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4月12日から4月25日、4月24日から5月7日の安全性情報、治験薬重篤副作用等症例定期報告についての審議を行った。

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30日から4月8日、4月9日から4月15日、4月16日から4月22日、4月23日から5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

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 LEO 90105 軟膏の第Ⅲ相試験  
2012年4月10日から4月19日、4月20日から5月13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  
治験薬重篤副作用等症例定期報告書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統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験

	<p>治験薬重篤副作用等症例定期報告書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 治験実施計画書 別紙改訂</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 治験実施計画書 別紙改訂</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 治験実施計画書 別紙改訂</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：5 施設からの審議依頼による 議題②：2 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⑥：1 施設からの審議依頼による 議題⑦：2 施設からの審議依頼による 議題⑧：5 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①：2 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③：1 施設からの報告依頼による</p>