

平成 24 年 7 月 23 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 7 月 23 日(月) 12 : 43~13 : 30
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	森時 男、橋本 修、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>【審議事項】</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 2012 年 5 月 1 日から 2012 年 5 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 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 同意説明文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 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 4 月 22 日から 5 月 5 日、5 月 6 日から 5 月 19 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 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 5 月 11 日から 5 月 25 日、5 月 26 日から 6 月 11 日、2012 年 6 月 12 日から 6 月 25 日の集積分の安全性情報についての審議を行った。 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 5 月 11 日から 5 月 25 日、5 月 26 日から 6 月 11 日、</p>

2012年6月12日から6月25日の集積分の安全性情報についての審議を行った。

審議結果：承認

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5月7日から5月9日、5月11日から5月22日、2012年5月18日から5月23日、5月25日から5月30日、2012年6月4日から6月12日、6月8日から6月18日、6月14日から6月20日の安全性情報及び治験実施計画書等の変更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5月7日から5月20日、5月21日から6月3日、6月7日、6月4日から6月17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 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LEO 90105 軟膏の第Ⅲ相試験

2012年5月14日から6月7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 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

治験実施計画書及び治験薬概要書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Ⅲ相試験

治験実施計画書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

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

2012年3月23日から2012年4月30日、2012年5月1日から
2012年5月15日、2012年5月16日から2012年5月31日、
2012年6月1日から2012年6月15日入手分の外国副作用症例集積報
告、外国措置報告、治験薬研究報告、国内措置報告について、
及び同意説明文書の改訂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

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長期安全性の第Ⅲ相試験
迅速審議の報告

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

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
治験実施計画書 別紙改訂

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
治験実施計画書 別紙改訂

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
治験実施計画書 別紙改訂

	<p>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 治験実施計画書 別紙改訂</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 治験終了報告</p> <p>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 LEO 90105 軟膏の 第Ⅲ相試験 治験終了報告</p> <p>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 別紙改訂</p> <p>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 別紙改訂</p> <p>議題⑫ 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 治験実施計画書 別紙の改訂</p>
特記事項	<p>【審議事項】</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</p> <p>議題③：7 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：5 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑨：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：5 施設からの審議依頼による</p>

【報告事項】

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③：7 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 施設からの審議依頼による

議題⑥：2 施設からの報告依頼による

議題⑦：5 施設からの報告依頼による

議題⑧：4 施設からの報告依頼による

議題⑨：1 施設からの報告依頼による

議題⑩：1 施設からの報告依頼による

議題⑪：1 施設からの報告依頼による

議題⑫：5 施設からの報告依頼による