

平成 24 年 8 月 20 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 8 月 20 日(月) 12:35~13:30
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、中溝 博隆 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 6 月 1 日から 2012 年 6 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 2012 年 5 月 20 日から 6 月 2 日、6 月 3 日から 6 月 16 日の集積分の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</p> <p>議題③ 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 6 月 26 日から 7 月 10 日、7 月 11 日から 7 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④ 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 6 月 26 日から 7 月 10 日、7 月 11 日から 7 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 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 6 月 25 日、6 月 28 日から 7 月 3 日、2012 年 7 月 5 日から</p>

7月6日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 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6月18日から7月1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⑦ 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

説明文書、同意文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⑧ 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

説明文書、同意文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⑨ 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6月1日から6月30日、2012年7月1日から7月15日
入手分の外国副作用症例集積報告、治験薬研究報告について
審議を行った。

審議結果：承認

議題⑩ 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

治験ポスター、リーフレット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

	<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> <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 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題⑤ 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Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題⑦ 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>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：2 施設からの審議依頼による 議題②：7 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④：1 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 議題⑦：1 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⑨：5 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</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③：1 施設からの報告依頼による

議題④：2 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

議題⑦：1 施設からの報告依頼による