

平成 24 年 9 月 24 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 9 月 24 日(月) 12:35~13:28
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、 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 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 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6月17日から6月30日、7月1日から7月14日、7月15日から7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</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 2012年7月1日から2012年7月31日の集積分の安全性情報と治験薬重篤副作用等症例定期報告について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 説明文書、同意文書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7月26日から8月10日、8月11日から8月25日の集積分の安全性情報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7月26日から8月10日、8月11日から8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7月12日から7月23日、7月19日から7月31日、7月25日から8月6日、8月7日から8月13日、8月16日から8月27日の安全性情報及び実施計画書補遺、被験者募集の手順に関する資料についての審議を行った。

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Ⅱ/Ⅲ相試験
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 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
治験薬概要書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
2012年7月1日から7月31日、2012年8月1日から8月15日
入手分の外国副作用症例集積報告、治験薬研究報告及び2012年3月23日から2012年7月5日集積分の定期報告について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑪ 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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② 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③ 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③：2 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⑥：1 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⑧：1 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⑩：5 施設からの審議依頼による 議題⑪：2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：7 施設からの報告依頼による 議題②：2 施設からの報告依頼による 議題③：5 施設からの報告依頼による</p>