

平成 24 年 12 月 17 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 12 月 17 日(月) 12 : 35~13 : 07
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 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 10 月 1 日から 2012 年 10 月 31 日、2012 年 11 月 1 日から 2012 年 11 月 15 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 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 第Ⅲ相試験 2012 年 10 月 1 日から 2012 年 10 月 31 日、2012 年 11 月 1 日から 2012 年 11 月 15 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 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 ホームページへの広告掲載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 9 月 9 日から 9 月 22 日、9 月 23 日から 10 月 6 日、 10 月 7 日から 10 月 20 日の集積分の安全性情報、CIOMS FORM 及び治験実施計画書の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 契約期間延長について審議を行った。 審議結果：承認</p>

議題⑥ 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相試験及び長期投与試験
2012年10月1日から2012年10月31日の集積分の安全性情報、
11月6日付の外国措置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⑦ 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10月11日から10月25日、2012年10月26日から11月10日、11月11日から11月25日の集積分の安全性情報、
2012年11月14日入手分の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 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10月11日から10月25日、2012年10月26日から11月10日、11月11日から11月25日の集積分の安全性情報、
2012年11月14日入手分の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⑨ 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10月11日から10月16日、10月18日から10月31日、10月26日から10月30日、11月1日から11月12日、11月8日から11月20日の安全性情報及び11月9日付の治験薬重篤副作用等症例定期報告及び継続審査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 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 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

議題② 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
長期投与試験

治験実施計画書 別紙改訂

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

迅速審査の報告

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

実施計画書 別紙改訂

議題⑤ 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

迅速審査の報告

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

実施計画書 別紙改訂

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

実施計画書 別紙改訂

	<p>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 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①：5 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④：9 施設からの審議依頼による 議題⑤：8 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⑦：1 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⑨：2 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>【報告事項】</p> <p>議題①：5 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③：1 施設からの報告依頼による 議題④：9 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⑥：2 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 議題⑧：1 施設からの報告依頼による</p>