

平成 25 年 1 月 21 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 25 年 1 月 21 日(月) 12 : 33~13 : 15
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 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 11 月 1 日から 2012 年 11 月 30 日、2012 年 12 月 1 日から 2012 年 12 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 11 月 1 日から 2012 年 11 月 30 日、2012 年 12 月 1 日から 2012 年 12 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 重篤な有害事象に関する報告書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 10 月 21 日から 11 月 3 日、11 月 4 日から 12 月 17 日の集積分の安全性情報、CIOMS FORM 及び治験参加カード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 治験薬重篤副作用等症例定期報告を行った。 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11月1日から2012年11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

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11月26日から12月10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11月26日から12月10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11月15日から11月27日、11月22日から11月29日、11月29日から12月11日の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及び治験薬概要書の改訂、治験分担医師の追加、予定される治験費用の変更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
治験薬重篤副作用等症例定期報告及び、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の追加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 実施計画書 別紙改訂 損害保険付保証明書更新</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 実施計画書 別添資料改訂</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 迅速審査の報告</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⑤：2 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①：9 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</p>