

平成 25 年 2 月 18 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 2 月 18 日(月) 12:37~13:12
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 12 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日の集積分の安全性情報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</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 12 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日の集積分の安全性情報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</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 被験者の募集の手順について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 被験者の募集の手順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相試験及び長期投与試験 2012 年 11 月 18 日から 12 月 1 日、12 月 2 日から 12 月 15 日の集積分の安全性情報、CIOMS FORM について審議を行った。 審議結果：承認</p>

議題⑥ 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
期間延長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12月1日から2012年12月31日の集積分の安全性情報及び2012年12月27日作成の外国措置報告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
継続審査について審議を行った。
審議結果：承認

議題⑨ 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12月11日から12月25日、2012年12月26日から2013年1月10日、2013年1月11日から1月25日の集積分の安全性情報及び治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、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⑩ 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12月11日から12月25日、2012年12月26日から2013年1月10日、2013年1月11日から1月25日の集積分の安全性情報及び治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、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⑪ 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12月12日から12月20日、12月25日から12月27日、
2013年1月4日から1月8日、1月10日から21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⑫ 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
被験者の募集の手順について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑬ 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⑭ 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 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

実施計画書 別紙改訂

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

実施計画書 別紙改訂

	<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 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題⑤ 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> <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④：1 施設からの審議依頼による 議題⑤：9 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⑩：1 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 議題⑫：1 施設からの審議依頼による 議題⑬：1 施設からの審議依頼による 議題⑭：1 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②：1 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</p>