

平成 25 年 4 月 8 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 4 月 8 日(月) 12 : 34~13 : 06
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、川上 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><b>【審議事項】</b></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 治験薬重篤副作用等症例定期報告及び 2013 年 2 月 1 日から 2013 年 2 月 28 日、2013 年 2 月 16 日から 2013 年 2 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 治験薬重篤副作用等症例定期報告及び 2013 年 2 月 1 日から 2013 年 2 月 28 日、2013 年 2 月 16 日から 2013 年 2 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 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 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 2013 年 1 月 13 日から 1 月 26 日、1 月 27 日から 2 月 9 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> <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 治験実施計画書の改訂について審議を行った。</p>

審議結果：承認

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2013年2月1日から2013年2月28日の集積分の安全性情報、治験薬重篤副作用等症例定期報告及び同意説明文書補助資料について審議を行った。

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

2013年2月11日から2月25日、2013年2月26日から3月11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⑨ 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

2013年2月11日から2月25日、2013年2月26日から3月11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⑩ 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

2013年2月8日から2月13日、2月14日から2月22日、2月21日から2月28日、2月28日から3月6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Ⅱ/Ⅲ相試験

	<p>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⑫ 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</p> <p><b>【報告事項】</b></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 実施計画書 別紙改訂</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 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題③ 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</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 治験実施計画書からの逸脱に関する報告</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 実施計画書 別紙改訂</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></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⑤：5 施設からの審議依頼による</p>

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⑩：2 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  
議題⑫：1 施設からの審議依頼による

**【報告事項】**

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③：9 施設からの報告依頼による  
議題④：1 施設からの報告依頼による  
議題⑤：2 施設からの報告依頼による