

平成 25 年 10 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 10 月 21 日(月) 12 : 34~13 : 09
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、中溝 博隆、福田 高三、川上 一広 中原 敏晴、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</p> <p>2013 年 8 月 16 日から 2013 年 8 月 31 日及び 2013 年 9 月 1 日から 2013 年 9 月 15 日及び 2013 年 8 月 1 日から 2013 年 8 月 31 日の集積分の安全性情報について審議を行った。</p> <p>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プラセボ対照試験</p> <p>2013 年 9 月 16 日～9 月 30 日の集積分の安全性情報について審議を行った。</p> <p>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第Ⅲ相試験</p> <p>2013 年 8 月 16 日から 2013 年 8 月 31 日及び 2013 年 9 月 1 日から 2013 年 9 月 15 日及び 2013 年 8 月 1 日から 2013 年 8 月 31 日の集積分の安全性情報について審議を行った。</p> <p>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</p> <p>2013 年 7 月 14 日から 7 月 27 日、2013 年 7 月 28 日から 2013 年 8 月 10 日、2013 年 8 月 11 日から 8 月 24 日の集積分の安全性情報、2013 年 8 月 16 日付定期報告、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p>

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相試験及び長期投与試験  
2013年8月1日から2013年8月31日の集積分の安全性情報、  
2013年9月13日付治験安全性最新報告、治験参加カードについて  
審議を行った。  
審議結果：承認

議題⑥ 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8月11日から2013年8月25日、2013年8月26日から  
2013年9月10日、2013年9月11日から2013年9月25日の  
集積分の安全性情報及び継続審査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8月11日から2013年8月25日、2013年8月26日から  
2013年9月10日、2013年9月11日から2013年9月25日の  
集積分の安全性情報及び継続審査について審議を行った。  
審議結果：承認

議題⑧ 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8月5日から8月14日、8月19日、8月23日から8月26日、  
8月29日から9月11日、9月6日、9月18日から9月24日の安全性  
情報、研究報告2件及び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

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

	<p>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 モニタリング担当者一覧の改訂</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 モニタリング担当者一覧の改訂</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 治験終了報告</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 の長期投与試験 治験終了報告</p> <p>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相試験及び長期投与試験 実施計画書 別紙改訂</p> <p>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</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：4 施設からの審議依頼による 議題②：1 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④：9 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⑥：1 施設からの審議依頼による</p>

議題⑦：1 施設からの審議依頼による

議題⑧：2 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

**【報告事項】**

議題①：4 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④：2 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

議題⑥：2 施設からの報告依頼による