

平成 25 年 12 月 9 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 12 月 9 日(月) 12 : 35~13 : 05
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、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 9 月 1 日から 2013 年 9 月 30 日、2013 年 10 月 1 日から 2013 年 10 月 15 日、2013 年 10 月 16 日から 2013 年 10 月 31 日、 2013 年 10 月 1 日から 2013 年 10 月 31 日の集積分の安全性情報、 海外措置報告、治験薬研究報告書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</p> <p>2013 年 9 月 1 日から 2013 年 9 月 30 日、2013 年 10 月 1 日から 2013 年 10 月 15 日、2013 年 10 月 16 日から 2013 年 10 月 31 日、 2013 年 10 月 1 日から 2013 年 10 月 31 日の集積分の安全性情報、 海外措置報告、治験薬研究報告書について審議を行った。 審議結果：承認</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</p> <p>2013 年 9 月 22 日から 10 月 5 日、2013 年 10 月 6 日から 2013 年 10 月 19 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④ 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</p> <p>2013 年 10 月 1 日から 2013 年 10 月 31 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>

議題⑤ 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10月11日から2013年10月25日、2013年10月26日から2013年11月10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⑥ 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10月11日から2013年10月25日、2013年10月26日から2013年11月10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 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10月10日から10月21日、10月18日から10月24日、10月24日から10月29日、10月31日から11月13日の安全性情報、研究報告及び治験実施計画書（補遺）改訂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書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Ⅲ相試験  
治験薬重篤副作用等症例定期報告書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

**【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  
実施計画書 別紙改訂

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