

平成 26 年 3 月 10 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 26 年 3 月 10 日(月) 12 : 43~13 : 10
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	川上 一広、橋本 修、中溝 博隆、福田 高三、中原 敏晴、赤星 麻里、 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 第Ⅲ相試験 2014 年 1 月 16 日から 2014 年 1 月 31 日、2014 年 1 月 1 日から 2014 年 1 月 31 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、治験薬研究報告について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 2013 年 12 月 29 日から 2014 年 1 月 11 日、2014 年 1 月 12 日から 1 月 25 日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 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 2014 年 1 月 1 日から 2014 年 1 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> <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 被験者募集の手順に関する資料及び被験者への支払いに関する資料 について審議を行った。 審議結果：承認</p> <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 2014 年 1 月 26 日から 2014 年 2 月 10 日の集積分の安全性情報、</p>

治験薬研究報告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
2014年1月26日から2014年2月10日の集積分の安全性情報、
治験薬研究報告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
2014年1月17日から1月22日、1月24日から1月31日、
2014年1月31日から2月12日の安全性情報、治験薬研究報告、
海外措置報告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
重篤な有害事象に関する報告

議題② 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
損害保険付保証明書
治験実施計画書 別紙改訂

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 の長期投与試験
治験終了報告

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
実施計画書 別紙改訂

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

特記事項

【審議事項】

議題①：2 施設からの審議依頼による

議題②：3 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④：2 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

【報告事項】

議題①：2 施設からの報告依頼による

議題②：3 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