

平成 21 年 6 月 15 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 21 年 6 月 15 日(月) 12:30~13:20
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	宮本義貞、平田宗、溝手淑子、橋本修、岩田美保子、福田高三、森時男、西田健、上村修一
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 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験</p> <p>2009 年 4 月集積分の安全性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による変形性関節症及び腰痛症を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験</p> <p>2009 年 4 月集積分の安全性及び治験実施計画書別紙の一部変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症を対象とした AMG162 の第Ⅲ相試験</p> <p>2009 年 4 月 14 日から 4 月 20 日と 4 月 21 日から 4 月 27 日までの集積分の安全性について審議を行った。また、前回から引き続き重篤な有害事象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高齢者うつ及びうつ病を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験</p> <p>新たに集積された安全情報及び平成 21 年 5 月 8 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 の第Ⅲ相試験</p>

同意説明文書の改訂

審議結果：承認

議題⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BRL29060A
(パキシル錠) の第IV相試験

添付文書及び使用上の注意改訂のお知らせ・CCDS 改訂内容
試験実施計画書及び別添の改訂・症例報告書の見本の改訂について
審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦ ファイザー株式会社の依頼による塩酸セルトラリンの
第IV相試験

試験実施計画書の改訂及び同意説明文書改訂・
添付文書および使用上の注意改訂のお知らせ被験者募集広告
について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑧ ソルベイ製薬株式会社の依頼による SME3110 の第IV試験

添付文書及び医薬品インタビューフォーム・
試験実施計画書別紙改訂について審議を行った。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題① 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症を対象とした
AMG162 の第III相試験

治験実施計画書 別紙改訂

議題② 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症を対象とした
AMG162 の第III相試験

治験分担医師変更の迅速審査(平成 21 年 6 月 12 日(金)実施：承認)

	<p>議題③ 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題④ 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験終了報告</p> <p>議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を 対象とした S-021812 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 ・ 逸脱報告 <p>議題⑥ 持田製薬株式会社の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験</p> <p>契約症例数の追加による迅速審査(平成 21 年 5 月 26 日(火)実施：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：2 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③：6 施設からの審議依頼による 議題④：6 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 議題⑥：1 施設からの審議依頼による 議題⑦：2 施設からの報告依頼による 議題⑧：2 施設からの報告依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：6 施設からの報告依頼による 議題②：それぞれ 1 施設からの報告依頼による 議題③：6 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 議題⑥：1 施設からの報告依頼による</p>