

平成 21 年 7 月 13 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 7 月 13 日(月) 12:30~13:46
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、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 5 月集積分の安全性及び措置報告、治験実施計画書 ・ 治験実施計画書 別添資料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 5 月 16 日から 31 日と 6 月 1 日から 15 日までの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 28 日から 5 月 11 日と 5 月 12 日から 5 月 25 日と 5 月 26 日から 6 月 8 日までの集積分の安全性及び治験実施計画書 ・ 症例報告の見本・治験薬概要書・同意説明文書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④ 持田製薬株式会社の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書・治験実施計画書 別紙・治験薬概要書の一部変更について審議を行った。 また、治験期間が 1 年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議を行った。 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について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>2008年4月1日から2009年3月31日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>【報告事項】 以下の内容について報告された。</p> <p>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</p> <p>治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② 持田製薬株式会社の依頼による 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7月11日(土)実施：承認)</p> <p>議題③ ソルベイ製薬株式会社の依頼による SME3110 の第Ⅳ試験</p> <p>治験終了報告</p> <p>議題④ 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</p> <p>被験者の募集の手順(広告等)に関する迅速審査 (平成21年7月7日(火)実施：承認)</p>
特記事項	<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④：5施設からの審議依頼による</p>

議題⑤：5 施設からの審議依頼による

議題⑥：2 施設からの審議依頼による

【報告事項】

議題①：6 施設からの報告依頼による

議題②：1 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④：1 施設からの報告依頼による