

平成 21 年 8 月 24 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 8 月 24 日(月) 12 : 30～13 : 35
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、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 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 新規実施の可否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 2009 年 6 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③ 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 被験者募集の為、ポスターの案について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 2009 年 6 月 9 日から 6 月 22 日と 6 月 22 日から 7 月 6 日と 7 月 6 日から 7 月 20 日までの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⑤ 持田製薬株式会社の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書 別紙の内容変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 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>

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
ジェイゾロフト錠 25mg、50mg の添付文書改訂及び使用上の
注意改訂についてと試験実施体制の改訂について審議を行った。
審議結果：承認

議題⑧ 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
2009年6月16日から30日と7月1日から15日と7月16日から
31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

【報告事項】

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
治験実施計画書 別紙改訂

議題② 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
治験分担医師の追加(平成 21 年 7 月 17 日(金)実施：承認)

議題③ 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病を対象とした
MLD-55 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書 別紙改訂

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
治験終了報告

議題⑤ 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
広告紙面の内容変更

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>契約症例数の追加(平成 21 年 7 月 15 日(水)実施：承認)</p> <p>契約症例数の追加(平成 21 年 7 月 24 日(金)実施：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：6 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：5 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：5 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：2 施設からの報告依頼による</p> <p>議題②：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題③：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題④：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題⑤：2 施設からの報告依頼による</p> <p>議題⑥：1 施設からの報告依頼による</p>