

平成 22 年 9 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 開催場所	平成 22 年 9 月 13 日(月) 12:30~13:30 大牟田記念病院 会議室
出席委員名	宮本義貞、平田宗、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 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 2010 年 7 月集積分の安全性の審議と、治験薬重篤副作用等症例 定期報告書について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>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 2010 年 7 月 12 日から 7 月 25 日と 2010 年 7 月 26 日から 8 月 1 日 までに集積した安全性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 重篤な有害事象に関する報告書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 重篤な有害事象に関する報告書について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 添付文書及び試験実施計画書・同意説明文書の改訂について 審議を行った。 審議結果：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</p>

	議題②：6 施設からの審議依頼による 議題③：1 施設からの審議依頼による 議題④：1 施設からの報告依頼による 議題⑤：2 施設からの審議依頼による
--	--