

平成 23 年 1 月 17 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 23 年 1 月 17 日(月) 12:35~13:10
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	宮本義貞、橋本修、岩田美保子、福田高三、森時男、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 小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘患者に対する ONO-3849 の第Ⅱ相試験 未知・重篤副作用等の症例一覧、有害事象の概略について及び同意説明文書の改訂について審議を行った。</p> <p>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 2010 年 11 月 1 日から 11 月 30 日までの集積分の安全性及び外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置報告書、外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置 調査報告書及び同意説明文書の改訂について審議を行った。</p> <p>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 2010 年 11 月 1 日から 11 月 14 日までと 11 月 15 日から 11 月 28 日までに集積した安全性及び同意説明文書改訂について審議を行った。</p> <p>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 責任医師の職名変更に伴う履歴書の更新について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 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⑥ 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⑦ 持田製薬株式会社の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 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> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘患者に対する ONO-3849 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書 別冊改訂</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘患者に対する ONO-3849 の第Ⅱ相試験 治験中止・中断についてのご報告</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 治験実施計画書 別紙改訂</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1 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④：1 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</p>

【報告事項】

議題①：1 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③：2 施設からの報告依頼による