

平成 23 年 7 月 11 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 23 年 7 月 11 日(月) 12:50~13:13 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、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 2011 年 5 月 1 日から 5 月 31 日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 2011 年 4 月 25 日から 5 月 8 日、2011 年 5 月 9 日から 5 月 22 日及び 2011 年 5 月 23 日から 6 月 5 日に集積した 安全性、治験薬概要書及び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 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 治験終了報告</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 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①：2 施設からの審議依頼による 議題②：6 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：1 施設からの報告依頼による 議題②：6 施設からの報告依頼による</p>