

平成 23 年 9 月 12 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 9 月 12 日(月) 12:35~13:18 大牟田記念病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>宮本義貞、橋本修、岩田美保子、福田高三、中溝博隆、森時男 西田健、上村修一、大佐古安則</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ファイザー株式会社の依頼による大うつ病性障害の成人外来患者を対象とするベンラファキシン ER の第Ⅲ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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬被験者に対する LEO 90105 軟膏の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙改訂についての審議を実施を行なった。 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 2011 年 7 月 1 日から 7 月 31 日の集積分の安全性及び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 2011 年 7 月 4 日から 7 月 18 日、2011 年 7 月 19 日から 7 月 24 日、2011 年 7 月 25 日から 7 月 31 日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>特記事項</p>	<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②：1 施設からの審議依頼による 議題③：2 施設からの審議依頼による 議題④：6 施設からの審議依頼による</p>