

平成 24 年 1 月 16 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 24 年 1 月 16 日(月) 12:36~12:53 大牟田記念病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>宮本義貞、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 中外製薬株式会社の依頼による抗精神病薬による治療により改善されない症状をもつ安定した統合失調症患者に対する R04917838 の第Ⅲ相試験 2011 年 11 月 11 日から 11 月 25 日、2011 年 11 月 26 日から 12 月 10 日の集積分の安全性情報及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰性症状が持続している安定した統合失調症患者に対する R04917838 の第Ⅲ相試験 2011 年 11 月 11 日から 11 月 25 日、2011 年 11 月 26 日から 12 月 10 日の集積分の安全性情報及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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相試験及び長期投与試験 2011 年 10 月 23 日から 11 月 5 日、2011 年 11 月 6 日から 11 月 19 日の集積分の安全性情報について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 LE0 90105 軟膏の第Ⅲ相試験 被験者への支払いに関する変更、治験実施医療機関・治験責任医師及び治験実施体制の変更について審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 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</p> <p>2011年11月1日から11月30日の集積分の安全性情報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 調査報告書について審議を行った。</p> <p>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</p> <p>2011年10月24日から11月6日、2011年11月7日から11月20日に集積した安全性情報について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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相試験及び長期投与試験</p> <p>治験実施計画書 別紙改訂</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</p> <p>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</p> <p>議題②：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：7施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：2施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：6施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：7施設からの報告依頼による</p> <p>議題②：6施設からの報告依頼による</p>