

平成 24 年 4 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

開催日時	平成 24 年 4 月 16 日(月) 12 : 40~12 : 51
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	福田高三、三ヶ島尊利、中溝博隆、岩田美保子、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 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 の長期投与試験 新規実施の可否について審議を行なった。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 2012 年 1 月 29 日から 2 月 11 日、2012 年 2 月 12 日から 2 月 25 日、2 月 26 日から 3 月 10 日集積分の安全性情報について及び治験実施計画書等の変更について審議を行なった。 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統合失調症の小児患者に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験及び長期継続試験 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 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 2012 年 2 月 26 日から 2012 年 3 月 10 日、3 月 11 日～3 月 25 日の集積分の安全性情報及び被験者募集広告について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 2012 年 2 月 26 日から 2012 年 3 月 10 日、3 月 11 日～3 月 25 日の集積分の安全性情報及び被験者募集広告について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードに対する FK949E の第Ⅱ/Ⅲ相試験 2012 年 2 月 13 日から 2 月 14 日、2 月 16 日から 2 月 27 日、2 月 24 日から 2 月 28 日、3 月 5 日から 3 月 15 日、</p>

	<p>3月8日から3月13日分の安全性情報についての審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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 2012年2月6日から2月19日、2月20日から2月26日 2月27日から3月4日に集積した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⑧ 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 2012年2月7日から2012年3月13日に集積した安全性情報 及び期間延長、治験薬概要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 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 治験実施計画書 別紙改訂</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 治験実施計画書 別紙改訂</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 治験実施計画書 別紙改訂、損害保険付保証明書、実施体制 変更のご連絡</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②：7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⑥：2施設からの審議依頼による 議題⑦：6施設からの審議依頼による 議題⑧：1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③：6 施設からの報告依頼による