

平成 25 年 3 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	平成 25 年 3 月 11 日(月) 12 : 33~13 : 11
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	森 時男、橋本 修、三ヶ島 尊利、岩田 美保子、福田 高三、 中溝 博隆、金子 一広、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 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 社交不安障害に対するプラセボ対照試験 海外措置報告, 研究報告及び 2013 年 1 月 1 日から 2013 年 1 月 31 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② 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 社交不安障害に対する第Ⅲ相試験 海外措置報告, 研究報告及び 2013 年 1 月 1 日から 2013 年 1 月 31 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③ 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 社交不安障害に対する第Ⅲ相試験 治験ポスター、リーフレットについて審議を行った。 審議結果 : 承認</p> <p>議題④ 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 12 月 16 日から 2012 年 12 月 29 日、2012 年 12 月 30 日から 2013 年 1 月 12 日集積分の安全性情報海外措置報告、2012 年 7 月 14 日から 2013 年 1 月 13 日の定期報告について審議を行った。 審議結果 : 承認</p> <p>議題⑤ 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 症例数の追加について審議を行った。</p>

審議結果：承認

議題⑥ 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
被験者募集の手順に関する資料について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦ 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相試験及び長期投与試験
2013年1月1日から2013年1月31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

議題⑧ 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
2013年1月26日から2月10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

議題⑨ 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
2013年1月26日から2月10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

議題⑩ 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
2013年1月17日から1月22日、1月28日から2月1日、2月1日から2月12日の安全性情報について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑪ 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
被験者の募集の手順に関する資料について審議を行った。

審議結果：承認

	<p>議題⑫ 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 予定される治験費用の変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 予定される治験費用の変更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 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 社交不安障害に対する プラセボ対照試験 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 社交不安障害に対する 第Ⅲ相試験 実施計画書 別紙改訂</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相試験及び長期投与試験 実施計画書 別添資料改訂</p> <p>議題④ 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 実施計画書 別紙改訂</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：5 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③：1 施設からの審議依頼による 議題④：9 施設からの審議依頼による 議題⑤：2 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⑦：2 施設からの審議依頼による</p>

議題⑧：1 施設からの審議依頼による

議題⑨：1 施設からの審議依頼による

議題⑩：2 施設からの審議依頼による

議題⑪：1 施設からの審議依頼による

議題⑫：1 施設からの審議依頼による

議題⑬：1 施設からの審議依頼による

【報告事項】

議題①：5 施設からの報告依頼による

議題②：2 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

議題④：2 施設からの報告依頼による