

平成 25 年 6 月 10 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 6 月 10 日(月) 12:30~13:08
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	森 時男、三ヶ島 尊利、福田 高三、川上 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</p> <p>2013 年 3 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日及び 2013 年 4 月 16 日から 2013 年 4 月 30 日及び 2013 年 4 月 1 日から 2013 年 4 月 30 日の集積分の安全性情報及び治験薬研究報告書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</p> <p>2013 年 3 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日及び 2013 年 4 月 16 日から 2013 年 4 月 30 日及び 2013 年 4 月 1 日から 2013 年 4 月 30 日の集積分の安全性情報及び治験薬研究報告書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</p> <p>2013 年 3 月 10 日から 3 月 23 日、3 月 24 日から 4 月 6 日、2013 年 4 月 7 日から 2013 年 4 月 20 日の集積分の安全性情報及び外国措置報告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>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相試験期間延長について審議を行った。 審議結果：承認</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相試験及び長期投与試験

継続審査について審議を行った。

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

リーフレット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4月1日から2013年4月30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4月11日から2013年4月25日、2013年4月26日から5月10日の集積分の安全性情報及び分担医師削除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4月11日から2013年4月25日、2013年4月26日から5月10日の集積分の安全性情報及び分担医師削除及び重篤な有害事象に関する報告書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4月5日から4月15日、4月12日から4月23日、4月22日から5月7日、5月7日から5月7日の安全性情報

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

議題⑪ 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に関する変更について審議を行った。
審議結果：承認

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Ⅲ相試験
予定される治験費用に関する変更について審議を行った。
審議結果：承認

【報告事項】

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
迅速審査の報告

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
実施計画書 別紙改訂

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
迅速審査の報告

議題④ 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 別紙改訂

議題⑤ 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
実施計画書 別紙改訂

	<p>議題⑥ 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 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題⑦ 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③：9 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⑤：7 施設からの審議依頼による 議題⑥：1 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 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</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②：9 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 議題⑤：1 施設からの報告依頼による 議題⑥：1 施設からの報告依頼による 議題⑦：2 施設からの報告依頼による</p>