

平成 25 年 7 月 8 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 7 月 8 日(月) 12 : 33~13 : 14
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、福田 高三、川上 一広、中原 敏晴 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 2013 年 5 月 16 日から 2013 年 5 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プラセボ対照試験 2013 年 5 月 1 日から 2013 年 5 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 2013 年 5 月 16 日から 2013 年 5 月 31 日及び 2013 年 5 月 1 日から 2013 年 5 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④ 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 期間延長について審議を行った。</p> <p>議題⑤ 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 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</p> <p>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相試験及び</p>

長期投与試験

2013年4月21日から5月4日、2013年5月5日から5月18日の集積分の安全性情報及び海外措置報告について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦ 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
継続審査について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑧ 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5月1日から2013年5月31日の集積分の安全性情報及び2013年5月21日作成の外国措置報告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5月11日から2013年5月25日、2013年5月26日から6月10日の集積分の安全性情報、2013年5月22日入手分の治験薬重篤副作用等症例定期報告についての審議を行った。

審議結果：承認

議題⑩ 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5月11日から2013年5月25日、2013年5月26日から6月10日の集積分の安全性情報、2013年5月22日入手分の治験薬重篤副作用等症例定期報告についての審議を行った。

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

2013年5月9日から5月14日、5月16日から5月20日、5月24日から6月3日、6月3日から6月7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⑫ 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
院内ポスターについて審議を行った。

審議結果：承認

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Ⅱ/Ⅲ相試験
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

議題⑭ 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
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

【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
実施計画書 別紙改訂

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

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
プラセボ対照試験
治験終了報告

議題④ 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

	<p>長期投与試験 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>議題⑦ 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 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題⑧ 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 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②：4 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④：3 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⑥：9 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⑧：2 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⑩：1 施設からの審議依頼による 議題⑪：2 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 議題⑭：1 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>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③：1 施設からの報告依頼による 議題④：1 施設からの報告依頼による</p>

	議題⑤：9 施設からの報告依頼による 議題⑥：2 施設からの報告依頼による 議題⑦：1 施設からの報告依頼による 議題⑧：1 施設からの報告依頼による
--	--