

平成 26 年 1 月 20 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 26 年 1 月 20 日(月) 12:36~13:16
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	菊武 文久、橋本 修、中溝 博隆、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 11 月 1 日から 2013 年 11 月 30 日の集積分の安全性情報、 海外措置報告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 2013 年 11 月 1 日から 2013 年 11 月 30 日の集積分の安全性情報、 海外措置報告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 プラセボ対照試験 治験実施計画書（追補版）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 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 2013 年 10 月 20 日から 11 月 2 日、2013 年 11 月 3 日から 11 月 16 日、 2013 年 11 月 17 日から 11 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</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
2013年11月1日から2013年11月30日の集積分の安全性情報及び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

議題⑦ 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11月11日から2013年11月25日、2013年11月26日から2013年12月10日の集積分の安全性情報、2013年11月25日入手分の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⑧ 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11月11日から2013年11月25日、2013年11月26日から2013年12月10日の集積分の安全性情報、2013年11月25日入手分の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⑨ 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11月8日、11月14日から11月25日、11月21日から12月2日、11月28日から12月6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
治験分担医師追加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Ⅲ相試験
同意説明文書の改訂について審議を行った。

	<p>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 生産物賠償責任保険付保証明書の更新</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 治験終了報告</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 治験終了報告</p> <p>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</p> <p>議題⑤ 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>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1 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⑤：9 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑨：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：1 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③：2 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⑤：2 施設からの報告依頼による