

平成 26 年 5 月 12 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 5 月 12 日(月) 12 : 40~13 : 05
開催場所	大牟田記念病院 会議室
出席委員名	川上 一広、橋本 修、和田 豊郁、中溝 博隆、福田 高三、中原 敏晴、赤星 麻里、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第Ⅲ相試験 2014 年 3 月 1 日から 2014 年 3 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 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 2014 年 3 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日の集積分の安全性情報、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>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 継続審査について審議を行った。 審議結果：承認</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 2014 年 3 月 13 日から 3 月 25 日、3 月 28 日から 4 月 1 日、4 月 2 日から 4 月 4 日の安全性情報、治験実施計画書（補遺）改訂、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 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② 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 抗精神病薬で治療中の統合失調症外来患者を対象とした RO4917838 の国際共同治験結果と試験中止について</p> <p>議題③ 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 抗精神病薬で治療中の統合失調症外来患者を対象とした RO4917838 の国際共同治験結果と試験中止について</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>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 被験者募集の手順に関する資料</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 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④：2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：2 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③：1 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</p>