

平成 26 年 11 月 17 日開催 大牟田中央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 11 月 17 日(月) 12 : 33~13 : 19
開催場所	大牟田中央病院 会議室
出席委員名	和田 豊郁、中溝 博隆、増田 和久、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 アステラス製薬株式会社の依頼による高齢双極性障害患者の大うつ病エピソードに対する FK949E の長期投与試験 新規実施の可否について審議を行なった。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 新規実施の可否について審議を行なった。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 9 月 8 日から 9 月 16 日、9 月 19 日、9 月 29 日から 10 月 3 日、10 月 6 日から 10 月 8 日、10 月 14 日から 10 月 20 日の安全性情報、治験安全性最新報告及び治験実施計画書(補遺)改訂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 継続審査について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 治験安全性最新報告及び 2014 年 9 月 1 日から 2014 年 9 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> <p>議題⑥ 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</p>

OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2014年9月1日から2014年9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Ⅲ相試験

2014年9月1日から2014年9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 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

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

【報告事項】

議題① 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

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
実施計画書 別紙改訂及び治験終了報告

課題③ 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
治験終了報告

議題④ 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

議題⑤ 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

特記事項

【審議事項】

議題①：1 施設からの審議依頼による

議題②：1 施設からの審議依頼による

議題③：4 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

議題⑤：2 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⑦：1 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

【報告事項】

議題①：4 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

議題⑤：1 施設からの報告依頼による