

平成 22 年 8 月 20 日開催 医療法人博多駅東クリニック治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 8 月 20 日(金) 18:30~19:00
開催場所	博多東ハニービル 4F 会議室
出席委員名	百合野 信男、佐々木 敦、市原 和郎、芳野 謙一、内藤 利彦 山本 道子、原口 久志、平川 賢一、中川 佳子
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 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験</p> <p>2010年6月1日から6月30日までの集積分の安全性、治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂について審査を行った。 審議結果：承認</p> <p>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に対するDVS SRの第Ⅲ相試験</p> <p>2010年5月23日から6月5日・2010年6月6日から6月19日までの集積分の安全性、治験実施計画書別紙及び症例報告書の見本について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者に対するT-614の第Ⅲ相試験</p> <p>T-614で発生した副作用報告、治験実施計画書 追補及び別紙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大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書 別紙改訂</p>

特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：4 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③：1 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：4 施設からの報告依頼による</p>
------	---