

平成 22 年 10 月 22 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 10 月 22 日(金) 18 : 30~19 : 27 |
| 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 武田薬品工業株式会社の依頼による Lu AA21004 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>新規実施の可否について審議した。 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 8 月 1 日から 8 月 31 日までの集積分の安全性及び 2010 年 1 月 17 日から 7 月 16 日までの重篤副作用等症例の定期報告について審査を行った。 審議結果：承認</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に対する DVS SR の第Ⅲ相試験</p> <p>2010 年 7 月 18 日から 7 月 31 日・2010 年 8 月 1 日から 8 月 14 日 ・2010 年 8 月 15 日から 8 月 28 日までの集積分の安全性、治験実施計画書別紙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</p> <p>議題④ 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>治験実施計画書 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</p> <p>議題②：4 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>【報告事項】</p> <p>議題①：4 施設からの報告依頼による</p> |