

平成 22 年 12 月 10 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 12 月 10 日(金) 18:30~19:25
開催場所	博多東ハニービル 4F 会議室
出席委員名	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 富山化学工業株式会社の依頼による T-5224 の第Ⅱ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 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>被験者募集手順について及び掲示用ポスターや配布用小冊子について審査を行った。 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 10 月 1 日から 10 月 31 日までの集積分の安全性及び外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置報告書及び調査報告書、治験薬概要書の改訂及び被験者募集広告について審査を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 9 月 26 日から 10 月 9 日・2010 年 10 月 10 日から 10 月 23 日までの集積分の安全性について及び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</p>

	<p>議題⑤ 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等定期報告、治験実施計画書 別紙に ついて審議を行った</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1 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③：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題⑤：1 施設からの報告依頼による</p>