

平成 23 年 1 月 21 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 23 年 1 月 21 日(金) 18:30~19:17
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、市原 和郎、芳野 謙一、内藤 利彦、山本 道子 原口 久志、平川 賢一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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>前回の審議については依頼者指摘により不成立となった為、再度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>2010 年 5 月 1 日から 10 月 31 日までの集積分の治験薬重篤副作用等症例定期報告・発現状況及び治験実施計画書、症例報告書の見本、同意・説明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>前回の審議については依頼者の指摘により不成立となった為、2010 年 10 月 1 日から 10 月 31 日までの集積分の安全性、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について再度審査を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 11 月 1 日から 11 月 30 日までの集積分の安全性、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、治験薬包装不良に関するお知らせについて審査を行った。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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10月24日から11月6日・2010年11月7日から11月 20日までの集積分の安全性及び添付文書、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>議題⑥ 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 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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> <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>前回の審議については依頼者の指摘により不成立となった為 被験者募集広告の再審議に伴う迅速審査 (平成23年1月4日(火)開催：承認)</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：1 施設からの審議依頼による 議題②：4 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④：4 施設からの審議依頼による</p>

	<p>議題⑤：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題⑥：1 施設からの報告依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①：4 施設からの報告依頼による</p> <p>議題②：4 施設からの報告依頼による</p>
--	--