

平成 23 年 3 月 18 日開催 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 3 月 18 日(金) 18 : 45~19 : 37
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、丸山 泉、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による 成人 AD/HD に対する JNS001 の第Ⅲ相試験 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 2011 年 1 月 1 日から 1 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 治験薬重篤副作用等症例定期報告書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 生活保護受給者の治験参加のための負担軽減費支払いについて 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 2010 年 12 月 19 日から 1 月 1 日・2011 年 1 月 2 日から 1 月 15 日・2011 年 1 月 16 日から 1 月 29 日までの集積分の安全性 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 T-614 で発生した副作用報告等定期報告について審議を行った 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 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 個別報告共通リストについて審査を行った。 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 治験実施計画書 別紙改訂</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 治験終了報告</p> <p>議題③ 富山化学工業株式会社の依頼による T-5224 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書 別紙改訂 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 治験実施計画書 別紙改訂</p>
<p>特記事項</p>	<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③：1 施設からの審議依頼による 議題④：1 施設からの審議依頼による 議題⑤：1 施設からの審議依頼による 議題⑥：4 施設からの審議依頼による</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 議題②：1 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④：4 施設からの報告依頼による</p>