

平成 23 年 5 月 13 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 5 月 13 日(金) 18 : 30~18 : 50
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><b>【審議事項】</b></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 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>議題② 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 実施計画書追補及び別紙並びに治験薬概要書 amendment2 の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</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 服薬アンケートの改訂及び治験薬包装の不備に関するご報告とお詫びについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 2011 年 3 月 1 日～15 日及び 16 日～31 日報告分並びに 2011 年 4 月 1 日～15 日報告分の安全性情報について 審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 新たな安全性と治験実施計画書の付録及び別添資料並びに説明文書・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⑥ 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 治験の継続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 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② 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 治験実施計画書 別紙改訂</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 治験実施計画書 別紙改訂</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></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 議題④：1 施設からの審議依頼による 議題⑤：4 施設からの審議依頼による 議題⑥：1 施設からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①：1 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③：4 施設からの報告依頼による</p>