

平成 23 年 6 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 23 年 6 月 10 日(金) 18 : 30~19 : 18
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大うつ病性障害患者を対象とした Lu AA21004 の第Ⅲ相試験① 新規実施の可否について審議を行った。 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大うつ病性障害患者を対象とした Lu AA21004 の第Ⅲ相試験② 新規実施の可否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 4 月 16 日~30 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 2011年4月1日から4月30日までの集積分の安全性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 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 分担医師追加についての迅速審査 (平成 23 年 5 月 16 日(月)開催：承認)</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②：1 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</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</p>