

平成 23 年 7 月 1 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 7 月 1 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	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>【審議事項】</p> <p>議題① 塩野義製薬株式会社の依頼による本態性高血圧症患者に対する S-474474 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 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 5 月 1 日～15 日報告分及び 2011 年 5 月 16 日～31 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 2011年4月1日から4月30日及び2011年5月1日から5月31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>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 治験の継続について審査を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による大うつ病性障害に対する TC-5214 の後期第Ⅱ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>【報告事項】</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</p>

	<p style="text-align: center;">アリピプラゾールの第Ⅲ相試験 症例数追加についての迅速審査 (平成 23 年 6 月 13 日(月)開催：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 生保患者組み入れについての迅速審査 (平成 23 年 6 月 20 日(月)開催：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 期間延長とそれに伴う治験実施計画書の改訂について の迅速審査 (平成 23 年 6 月 10 日(金)開催：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：2 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③：4 施設からの審議依頼による 議題④：3 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</p> <p>【報告事項】</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③：1 施設からの報告依頼による</p>