

平成 23 年 8 月 19 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 8 月 19 日(金) 18:30~19:03
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 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 被験者募集の手順について審議した。 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 6 月 1 日～15 日報告分及び 2011 年 6 月 16 日～30 日報告分 及び 2011 年 7 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6月1日から6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 調査報告書について審査を行った。 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 治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び 7 月 5 日、7 月 19 日作成 の個別報告共通ラインリスト、治験実施計画書及び症例報告書の見 本について審査を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 重篤な有害事象について審査を行った。</p>

審議結果：承認

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

治験実施計画書の別紙改訂について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦ 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及び②

治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び7月5日、7月19日作成の  
個別報告共通ラインリストについて審査を行った。

審議結果：承認

**【報告事項】**

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

治験実施計画書 別紙改訂

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

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

議題④ 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

賠償責任保険付保証明書を更新

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

治験終了報告

	<p>議題⑥ 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及び② 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>  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④：4 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⑥：1 施設からの審議依頼による  議題⑦：1 施設からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b>  議題①：2 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  議題④：1 施設からの報告依頼による  議題⑤：1 施設からの報告依頼による  議題⑥：1 施設からの報告依頼による</p>