

平成 23 年 9 月 9 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 9 月 9 日(金) 18 : 30~18 : 46
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 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7月1日から7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② 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 8月2日作成及び8月9日作成の個別報告共通ラインリスト及び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 除外基準及び併用禁止薬の一部変更について審議を行った。 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 8月2日作成及び8月9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</p> <p>議題⑤ 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7月16日~31日報告分及び2011年8月1日~15日報告分の安全性情報、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】</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 症例数追加についての迅速審査 (平成 23 年 8 月 19 日(木)開催：承認) (平成 23 年 8 月 24 日(水)開催：承認)</p> <p>議題② 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</p> <p>議題③ 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>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：4 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>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③：1 施設からの報告依頼による</p>