

平成 23 年 10 月 14 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 10 月 14 日(金) 18 : 30~19 : 20
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>【審議事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者に対する TAK-875 の第Ⅲ相長期投与試験 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 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者に対する TAK-875 の第Ⅲ相非盲検試験 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③ 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>議題④ 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 新たな安全性情報について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 重篤な有害事象について審議を行った。 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 2011年8月1日から8月31日までの集積分の安全性情報、 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</p>

治験薬重篤副作用等症例定期報告書について審査を行った。
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 Lu AA21004 の
第Ⅱ/Ⅲ相試験
8月23日作成の個別報告共通ラインリスト及び治験薬概要書の
改訂について審査を行った。
審議結果：承認

議題⑧ 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
同意説明文書の改訂について審査を行った。
審議結果：承認

議題⑨ 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。
審議結果：承認

議題⑩ 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23日作成の個別報告共通ラインリスト及び治験薬概要書、
同意説明文書の改訂について審査を行った。
審議結果：承認

議題⑪ 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8月16日～31日報告分及び2011年9月1日～15日報告分
の安全性情報、治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び添付文書、
同意説明文書の改訂、生保患者組み入れについて審議を行った。
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

	<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 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 9 月 26 日(月)開催：承認)</p> <p>議題③ 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>【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③：1 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 議題⑥：4 施設からの審議依頼による 議題⑦：4 施設からの審議依頼による 議題⑧：3 施設からの審議依頼による 議題⑨：1 施設からの審議依頼による 議題⑩：1 施設からの審議依頼による 議題⑪：1 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>