

平成 23 年 11 月 11 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 11 月 11 日(金) 18:30~19:16
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 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験① 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 TAK-385 の第Ⅱ相試験② 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 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験③ 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 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9月1日から9月30日までの集積分の安全性情報について 審査を行った。 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 期間延長について審査を行った。 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 治験実施計画書の改訂について審査を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による Lu AA21004 の</p>

第Ⅱ/Ⅲ相試験

9月27日及び10月11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

議題⑧ 富山化学工業株式会社の依頼による T-5224 の第Ⅱ相試験
治験の継続について審議を行った。

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

9月27日及び10月11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

議題⑩ 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9月16日～30日報告分及び2011年10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

【報告事項】

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

治験実施計画書 別紙改訂

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

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

	<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 治験終了報告</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 治験終了報告</p> <p>議題⑥ 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>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</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④：4 施設からの審議依頼による 議題⑤：3 施設からの審議依頼による 議題⑥：2 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⑧：1 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</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③：4 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>