

平成 23 年 12 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 12 月 9 日(金) 18:30~18:56
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 TAK-385 の第Ⅱ相試験② 患者日誌補助資料について審議した。 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③ 患者日誌補助資料について審議した。 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10月1日から10月31日までの集積分の安全性情報及び 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</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 11月8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 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</p> <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 11月8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>

議題⑦ 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 10 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

議題⑧ 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
治験実施計画書の改訂、同意説明文書および治験参加同意書の
改訂について審議を行った。
審議結果：承認

議題⑨ 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
治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂について審議を
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 TAK-385 の第Ⅱ相試験①
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 TAK-385 の第Ⅱ相試験②
治験実施計画書 別紙改訂

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
治験実施計画書 別紙改訂

議題④ 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⑤ 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

	<p>議題⑥ 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⑦ 富山化学工業株式会社の依頼による T-5224 の第Ⅱ相試験 保険付保証明書の更新</p> <p>議題⑧ 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③：3 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 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 議題⑧：1 施設からの審議依頼による 議題⑨：2 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 議題④：2 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 議題⑦：1 施設からの報告依頼による 議題⑧：1 施設からの報告依頼による</p>