

平成 24 年 1 月 13 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 1 月 13 日(金) 18 : 30～18 : 45 博多東ハニービル 4F 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、中川 佳子</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<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①②③ 生産物賠償責任保険付保証書について審議した。 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相長期投与試験及び非盲検試験 生産物賠償責任保険付保証書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11月1日から11月30日までの集積分の安全性情報及び 治験薬の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書 と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について審査を行った。 審議結果：承認</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</p>

	<p>2011年11月1日～15日報告分、11月16日～30日分、12月1日～15日分の安全性情報について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>Web掲載及びメール配信による被験者募集について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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①②③</p> <p>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</p> <p>議題②：2施設からの審議依頼による(非盲検試験は1施設のみ)</p> <p>議題③：3施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：2施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：1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</p>