

平成 24 年 2 月 10 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 24 年 2 月 10 日(金) 18 : 30~18 : 48
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><b>【審議事項】</b></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相長期投与試験及び非盲検試験 個別報告共通ラインリストについて審議を行った。 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 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 分担医師削除について審議を行った。 審議結果：承認</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 2011 年 12 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</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 2011年12月1日から12月31日までの集積分の安全性情報及び 外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置報告書、 外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置 調査報告書 及び治験実施計画書 別添資料5について審査を行った。 審議結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b></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②③ 別紙1 モニターリスト改訂</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 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題③ 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 症例数追加についての迅速審査 (平成 24 年 1 月 19 日(木)開催：承認)</p> <p>議題④ 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⑤ 富山化学工業株式会社の依頼による T-5224 の第Ⅱ相試験 治験終了報告</p> <p>議題⑥ 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 治験終了報告</p> <p>議題⑦ 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> <p>議題⑧ 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>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：2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②：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1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⑤：3 施設からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題②：2 施設からの報告依頼による(非盲検試験は1 施設のみ)</p> <p>議題③：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題④：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題⑤：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題⑥：2 施設からの報告依頼による</p> <p>議題⑦：3 施設からの報告依頼による</p> <p>議題⑧：1 施設からの報告依頼による</p>
--	--