

平成 24 年 4 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

開催日時	平成 24 年 4 月 13 日(金) 18 : 33~18 : 52
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、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 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 2012 年 2 月 1 日~15 日、2 月 16 日~29 日、 2012 年 3 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</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 新たな安全性情報及び症例報告書の見本の改訂について審議を 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大うつ病性障害患者を対象 とした Lu AA21004 の第Ⅲ相試験① 個別共通ラインリスト(2012 年 3 月 19 日作成)及び同意説明文書 の改訂について審査を行った。 審議結果：承認</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 2 型糖尿病患者に対する TAK-875 の第Ⅲ相非盲検試験 迅速審議の報告</p> <p>議題② ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による</p>

	<p>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>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 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題④ 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② 治験実施計画書 別紙改訂、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 TAK-385 の第Ⅱ相試験①②③ 迅速審査のご報告</p>
特記事項	<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③：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：1 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②：1 施設からの報告依頼による</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>