

平成 24 年 5 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 24 年 5 月 11 日(金) 18 : 33~18 : 50
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、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 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 3 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② 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 個別共通ラインリスト(2012 年 4 月 3 日、2012 年 4 月 17 日作成) 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 TAK-385 の 第Ⅱ相試験①②③ 治験薬概要書の改訂について審議を行なった。 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 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② 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 治験中止報告</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 TAK-385 の 第Ⅱ相試験①②③ 治験実施計画書 別紙改訂</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>
<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②：2 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④：1 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 (非盲検試験は1 施設のみ) 議題②：2 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④：1 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</p>