

平成 24 年 6 月 8 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 6 月 8 日(金) 18 : 37~19 : 30
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、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 鳥居薬品株式会社の依頼によるアレルギー性喘息の T0-203 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 新規実施の可否について審議を行なった。 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 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 の長期第Ⅲ相試験 2012 年 4 月 1 日~15 日、4 月 16 日~30 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 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 継続審査について審査を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の 依頼による閉経後骨粗鬆症女性に対する AMG785 の 第Ⅲ相ピボタル試験 2012 年 3 月 28 日から 4 月 23 日に集積した安全性情報 について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大塚薬品株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を 対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 新規実施の可否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 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 の二重盲検第Ⅲ相試験 治験終了報告</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 (非盲検試験は 1 施設のみ) 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 議題⑤：4 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</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>