

平成 24 年 7 月 6 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 7 月 6 日(金) 18 : 30~18 : 57
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、矢野 淳、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 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 の長期第Ⅲ相試験 2012 年 5 月 1 日~15 日、5 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④ クインタイムズ・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 ピポタル試験 2012 年 4 月 24 日から 5 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>【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 別紙 1 モニターリスト改訂</p>

	<p>議題② 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 電子患者日記の改訂</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 治験終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</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④：4 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> <p>議題②：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題③：2 施設からの報告依頼による</p>