

平成 24 年 8 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 8 月 10 日(金) 18:32~19:00
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 2012 年 6 月 25 日作成の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 6 月 1 日～15 日、6 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 2012 年 6 月 19 日作成の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 クインタイトルズ・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 5 月 24 日から 6 月 11 日、2012 年 6 月 12 日から 2012 年 7 月 1 日に集積した安全性情報、外国における措置報告、 同意説明文書の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 2012 年 5 月 1 日～2012 年 5 月 31 日、2012 年 6 月 1 日～2012 年</p>

	<p>6月30日報告分の安全性情報及び治験実施計画書及び治験費用の変更について審議をおこなった。</p> <p>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の長期第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② 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 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TAK-385の第Ⅱ相試験 ①②③ 別紙1 モニターリスト改訂、治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題④ 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 治験実施計画書 別紙改訂、迅速審議の報告</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>議題⑤：1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> <p>議題②：4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>