

平成 24 年 9 月 7 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 9 月 7 日(金) 18 : 30~18 : 56 |
| 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 継続審議を行った。 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 7 月 1 日~15 日、7 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 2012 年 7 月 31 日、2012 年 8 月 6 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 ピポタル試験 2012 年 7 月 2 日から 7 月 10 日、2012 年 7 月 10 日から 2012 年 7 月 29 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⑤ 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 副作用症例報告書及び 2012 年 1 月 15 日から 7 月 14 日までの定 期報告書、同意説明文書の改訂、被験者募集に関する手順につ いて審議について審議を行なった。</p> |

| | |
|-------------|---|
| | <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験 ②③</p> <p>同意説明文書の補助資料及び患者日誌補助資料について 審議を行なった。</p> <p>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 ②③</p> <p>別紙 1 モニターリストの改訂</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>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> |