

平成 24 年 11 月 9 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 11 月 9 日(金) 18:27~19:07
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、 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><b>【審議事項】</b></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 10 月 1 日、2012 年 10 月 15 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 9 月 16 日～30 日、10 月 1 日～15 日報告分の安全性 情報、同意説明文書および治験参加同意書の改訂について 審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 8 月 17 日から 9 月 12 日に集積した安全性情報、 外国における措置報告について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 大塚製薬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 8 月 1 日～2012 年 8 月 31 日、2012 年 9 月 1 日～ 2012 年 9 月 30 日報告分の安全性情報及び 2012 年 1 月 17 日 ～2012 年 7 月 16 日迄の定期報告について審議をおこなった。 審議結果：承認</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 ②③</p>

	<p>治験の継続について審査を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 治験実施計画書の変更、治験ポスターについて審議を 行なった。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験 ① 治験終了報告</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</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</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：2施設からの審議依頼による 議題②：1施設からの審議依頼による 議題③：4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⑤：1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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①：2施設からの報告依頼による 議題②：1施設からの報告依頼による</p>

	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
--	--