

平成 24 年 12 月 14 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 12 月 14 日(金) 18 : 30~19 : 21
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 小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘 に対する多施設共同非盲検非対照試験 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 2012 年 10 月 29 日、2012 年 11 月 12 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 10 月 16 日～31 日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 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 10 月 1 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、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の 改訂、被験者募集に関する手順（ポスター・リーフレット） について審議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 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>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 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⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：4 施設からの報告依頼による</p>