

平成 25 年 1 月 18 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 25 年 1 月 18 日(金) 18 : 30~19 : 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、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><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 12 月 21 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 11 月 1 日～15 日、2012 年 11 月 16 日～30 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③ 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 11 月 1 日～30 日報告分の安全性情報及び 治験薬概要書の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 12 月 5 日作成の個別報告共通ラインリストについて 審査を行った。 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 2012 年 12 月 11 日作成の治験薬副作用症例報告書について 審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 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 治験実施計画書の改訂、治験参加カードの改訂、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><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 ②③ 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題③ 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> <p>議題④ 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 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③：1 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 議題⑥：4 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 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</p>