

平成 25 年 2 月 15 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 2 月 15 日(金) 18 : 38～19 : 18
開催場所	博多東ハニービル 4F 会議室
出席委員名	佐々木 敦、矢野 淳、市原 和郎、山本 道子、原口 久志、 内藤 利彦、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 2013 年 1 月 7 日、2013 年 1 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 12 月 1 日～15 日、2012 年 12 月 16 日～31 日 2013 年 1 月 1 日～1 月 15 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 12 月 27 日報告分の安全性情報及び症例追加について 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 1 月 16 日作成の個別報告共通ラインリスト及び 責任医師変更、分担医師削除、同意・説明文書の改訂 治験参加カードの改訂について審査を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 同意文書（補遺）の追加について審査を行った。 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2型糖尿病患者に対する TAK-875の非盲検試験 治験終了報告</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 治験実施計画書 別紙改訂</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 ピボタル試験 治験実施計画書 別紙改訂</p>
特記事項	<p>【審議事項】</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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：1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③：4施設からの報告依頼による</p>