

平成 25 年 5 月 17 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 5 月 17 日(金) 18 : 30~18 : 58
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><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 2013 年 4 月 1 日、2013 年 4 月 15 日、4 月 22 日作成の 個別報告共通ラインリスト及び治験薬概要書(補遺)の改訂 について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 2013年3月1日～3月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 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 2013 年 3 月 14 日～2013 年 3 月 27 日、3 月 28 日～4 月 14 日に 集積した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 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 重篤な有害事象報告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 電子患者日誌の改訂及び継続審査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 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 治験終了報告</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>
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</p> <p><b>【報告事項】</b></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③：1 施設からの審議依頼による</p>