

平成 25 年 7 月 19 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 7 月 19 日(金) 18:30~18:57
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、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>【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 6 月 10 日、2013 年 6 月 24 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5月1日～5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 5 月 21 日～2013 年 5 月 29 日、5 月 30 日～6 月 11 日 に集積した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 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 2013 年 5 月 24 日作成の治験薬副作用症例報告書及び 治験実施計画書の改訂及び電子患者日記の改訂について 審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験 ③ 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② 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 妊娠報告書</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③：4 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</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</p>