

平成 25 年 8 月 23 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 8 月 23 日(金) 18:30~19:18
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、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 アヅヴィ合同会社の依頼による SME3110(フルボキサミンマレイン酸塩)の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 新規実施の可否について審議を行なった。</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 2013 年 7 月 8 日、2013 年 7 月 22 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 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6月1日～6月30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相ピボタル試験 2013 年 6 月 12 日～2013 年 6 月 30 日、7 月 1 日～7 月 21 日に集積した安全性情報及び治験実施計画書の改訂及び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 ③ 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 迅速審議の報告及び治験実施計画書 別紙改訂</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></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④：4 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</p>