

平成 25 年 10 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 10 月 18 日(金) 18:31~18:47
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>【審議事項】</p> <p>議題① アツ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</p> <p>2013年8月31日~2013年9月13日に集積した安全性情報について審議を行った。</p> <p>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</p> <p>2013年8月1日~8月31日報告分の安全性情報及び9月13日付治験安全性最新報告について審議を行った。</p> <p>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</p> <p>8月15日~9月19日に集積した安全性情報、外国における措置報告について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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</p> <p>eSAE 試験に関する対応</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：4 施設からの審議依頼による</p>

【報告事項】

議題①：4 施設からの報告依頼による