

平成 25 年 12 月 20 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 12 月 20 日(金) 18:31~19:19
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、市原 和郎、芳野 謙一、山本 道子 原口 久志、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 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 の第Ⅲ相試験 新規実施の可否について審議を行なった。</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による E2020 第Ⅱ相試験 2013 年 10 月 18 日~10 月 31 日、2013 年 11 月 1 日~11 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③ アッ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 2013 年 9 月 14 日~2013 年 11 月 8 日、2013 年 11 月 9 日~11 月 22 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 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 10 月 1 日~10 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⑤ クインタイムズ・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 10 月 15 日~10 月 22 日、10 月 23 日~11 月 6 日、11 月 7 日~11 月 25 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⑥ 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10月29日作成の治験薬副作用症例報告書について 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 エーザイ株式会社の依頼による E2020 第Ⅱ相試験 治験実施計画書 別紙・付録改訂 選択・除外基準の規定に対する治験依頼者の見解</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 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 eSAE 試験に関する対応</p>
<p>特記事項</p>	<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③：1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⑤：4施設からの審議依頼による 議題⑥：1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③：4施設からの報告依頼による</p>