

平成 26 年 1 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 26 年 1 月 17 日(金) 18 : 37~18 : 53 |
| 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、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 エーザイ株式会社の依頼による E2020 第Ⅱ相試験 2013 年 11 月 29 日~12 月 12 日に集積した安全性情報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>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 11 月 1 日~11 月 30 日報告分の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 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 11 月 26 日~12 月 2 日、12 月 3 日~12 月 9 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及び治験参加カード改訂について審議を行った。 審議結果：承認</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 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</p> |