

平成 26 年 2 月 14 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 2 月 14 日(金) 18 : 31~18 : 58
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 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>議題① 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 11 月 23 日~2013 年 12 月 20 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12月1日~12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 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 重篤な有害事象に関する報告書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相ピポタル試験 2013 年 12 月 10 日~12 月 18 日、12 月 19 日~12 月 24 日、12 月 25 日~2014 年 1 月 5 日、1 月 6 日~1 月 13 日に集積した安全性情報、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⑤ 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 12 月 19 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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 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 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 治験実施計画書 別紙改訂 妊娠報告書</p>
特記事項	<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②：1 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④：4 施設からの審議依頼による 議題⑤：1 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</p>