

平成 26 年 3 月 28 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 3 月 28 日(金) 18:30~19:05
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、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 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 第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の改訂、説明文書・同意文書の改訂及び被験者募集の手順に関する資料について審議を行なった。 審議結果：承認</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 2014 年 1 月 10 日～1 月 23 日、2014 年 1 月 24 日～2 月 6 日、 2014 年 2 月 7 日～2 月 20 日に集積した安全性情報、定期報告、 治験実施計画書別紙の改訂及び被験者の募集手順に関する資料 について審議を行なった。 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 2014 年 1 月 1 日～1 月 31 日報告分の安全性情報について審議を行なった。 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 重篤な有害事象に関する報告書について審議を行なった。 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 2014 年 2 月 13 日作成の治験薬副作用症例報告書、2013 年 7 月 15 日から 2014 年 1 月 14 日までの定期報告書について 審議を行なった。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>2014年1月14日～1月21日、1月22日～1月27日、 1月28日～2月3日、2月4日～2月9日、2月10日～ 2月18日、2月19日～2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>【報告事項】</p> <p>議題① 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</p> <p>議題② 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</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</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⑤：1 施設からの審議依頼による 議題⑥：4 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：1 施設からの報告依頼による 議題②：4 施設からの報告依頼による</p>