

平成 26 年 4 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 26 年 4 月 18 日(金) 18 : 33~19 : 14
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、内藤 利彦、原口 久志、平川 賢一、
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 2014 年 3 月 7 日~3 月 20 日集積した安全性情報、治験実施計画書の改訂及び同意説明文書の改訂並びに被験者募集の手順に関する資料について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② アヅ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 治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、補償に関する資料の改訂並びに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> <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2月1日~2月28日報告分の安全性情報及び治験分担医師削除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 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⑤ 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 2014 年 2 月 24 日~3 月 16 日に集積した安全性情報及び継続審</p>

	<p>査について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ クインTAIL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 治験費用に関する変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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 治験終了報告</p> <p>議題③ クインTAIL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 保険契約証明書の更新</p> <p>議題④ 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 生活保護受給者の治験への組み入れについて</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③：1 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⑥：3 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</p>

	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 議題④：2 施設からの報告依頼による
--	--