

平成 26 年 8 月 22 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 8 月 22 日(金) 18 : 33~19 : 36
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、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 イーエヌ大塚株式会社の依頼による経腸経管栄養患者を対象とした EN-P05 の検証的試験 新規実施の可否について審議を行なった。 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アルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 2014 年 6 月 1 日～6 月 30 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③ 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④ 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 2014 年 6 月 7 日～2014 年 7 月 18 日に集積した安全性情報及び継続審査について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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6月1日～6月30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6月18日～6月29日、6月30日～7月9日に集積した安 全性情報及び Retention Materials 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 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に 伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② 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 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①：1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③：2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②：1施設からの報告依頼による 議題③：1施設からの報告依頼による</p>