

平成 26 年 11 月 21 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 11 月 21 日(金) 18:30~19:12
開催場所	博多東ハニービル 4F 会議室
出席委員名	佐々木 敦、矢野 淳、古賀 浩作、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 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 9 月 1 日～9 月 30 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>議題③ 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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂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④ エーザイ株式会社の依頼による E2020 第Ⅱ相試験 2014 年 9 月 19 日～10 月 2 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 (OPC-14597) の二重盲検比較試験の(第Ⅲ相試験) 2014 年 9 月 1 日～9 月 30 日報告分の安全性情報及び治験安全性最新報告について審議を行った。 審議結果：承認</p>

議題⑥ 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（OPC14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）

2014年9月1日～9月30日報告分の安全性情報及び治験安全性最新報告について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦ 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

2014年9月19日～10月8日、10月6日～10月27日に集積した安全性情報、治験実施計画書の改訂、被験者への支払いに関する資料補償制度、補償及び損害賠償について審議を行った。

審議結果：承認

【報告事項】

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

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 別紙改訂

議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE2020 第Ⅱ相試験
被験者の募集手順に関する資料

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（OPC-14597）の二重盲検比較試験の（第Ⅲ相試験）

治験実施計画書 別紙改訂

治験終了報告

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（OPC14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ

	<p>相試験) 治験実施計画書 別紙改訂</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>治験実施計画書 別紙改訂 保険契約証明書の変更</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③：1 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⑥：1 施設からの審議依頼による 議題⑦：4 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：2 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 議題④：1 施設からの報告依頼による 議題⑤：1 施設からの報告依頼による 議題⑥：4 施設からの報告依頼による</p>