

平成 26 年 10 月 24 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 10 月 24 日(金) 18:31~19:10
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><b>【審議事項】</b></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相試験新規実施の可否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 2014 年 8 月 1 日～8 月 31 日に集積した安全性情報及び 2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日の定期報告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 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 症例追加について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 7 月 19 日～2014 年 9 月 12 日に集積した安全性情報 2013 年 7 月 13 日～2014 年 7 月 12 日の定期報告及び治験実施計画書の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ エーザイ株式会社の依頼による E2020 第Ⅱ相試験 2014年8月22日～9月4日、2014年9月5日～9月18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⑦ 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8月1日～8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⑧ 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 2014年8月18日～8月31日、8月28日～9月4日、9月5日～9月10日、9月11日～9月18日に集積した安全性情報、2013年7月1日～2014年6月30日の年次報告、外国における措置報告について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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>
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③：2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</p>

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⑦：1 施設からの審議依頼による

議題⑧：4 施設からの審議依頼による

**【報告事項】**

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