

平成 27 年 1 月 23 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 27 年 1 月 23 日(金) 18 : 33~19 : 11
開催場所	博多東ハニービル 4F 会議室
出席委員名	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、
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 イーエヌ大塚製薬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 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 11 月 1 日～11 月 30 日に集積した安全性情報及び治験薬概要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 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 エーザイ株式会社の依頼による E2020 第Ⅱ相試験 2014 年 11 月 14 日～11 月 27 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)</p>

	<p>2014年11月1日～11月30日報告分の安全性情報及び治験薬概要書の改訂について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ アステラス・アムジェン・バイオフーマ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11月3日～12月2日、12月3日～12月21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 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 保険契約証明書の更新</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②：2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④：2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</p>