

平成 27 年 7 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 27 年 7 月 24 日(金) 18 : 31~19 : 35
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、今村 信博、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 バイエル薬品株式会社の依頼による 18 歳から 35 歳の健康女性を対象とした膣内リングに含有されたレボノルゲストレルの第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 2015 年 5 月 1 日～5 月 31 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 治験分担医師削除、同意説明文書の改訂及び被験者への支払い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 治験実施計画書の改訂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⑤ エーザイ株式会社の依頼による E2020 第Ⅱ相試験 2015 年 5 月 22 日～6 月 4 日、6 月 5 日～6 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>

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）

2015年5月1日～5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

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

2015年5月1日～5月14日、5月29日～6月11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

議題⑧ 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

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

【報告事項】

議題① 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした長期投与試験〔第3相試験〕
治験実施計画書 別紙改訂

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
治験実施計画書 別紙改訂

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
付保証明書の更新

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（OPC14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）

	治験実施計画書 別紙改訂
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②：2 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 議題⑧：1 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②：2 施設からの報告依頼による 議題③：2 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</p>