

平成 27 年 9 月 18 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 9 月 18 日(金) 18 : 31~19 : 22
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 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 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、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大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 第Ⅲ相試験 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 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 7 月 1 日~7 月 31 日に集積した安全性情報 安全性情報の誤記及び訂正、治験実施計画書の改訂 同意説明文書の改訂及び治験参加カード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 継続審査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>2015年7月1日～7月31日に集積した安全性情報 安全性情報の誤記および訂正について議を行った。</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>2015年6月26日～7月9日、7月10日～7月23日、7月24日～8月6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 被験者募集の手順に関する資料</p> <p>議題② 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</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：3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①：1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</p>