

平成 27 年 11 月 20 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 11 月 20 日(金) 18:33~19:12
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、脇元 安、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 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 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 9 月 1 日～9 月 30 日、10 月 21 日、10 月 1 日～10 月 31 日に集積した安全性情報、2014 年 7 月 17 日～2015 年 7 月 16 日の定期報告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 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 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</p>

	<p>としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）</p> <p>治験安全性最新報告及び2015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。</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9月4日～9月17日、9月18日～10月1日に集積した安全性情報及び治験実施計画書の改訂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〕</p> <p>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①：2施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：2施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：1施設からの審議依頼による</p> <p>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</p>