

平成 28 年 3 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 28 年 3 月 18 日(金) 18 : 33~19 : 05
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><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② エーザイ株式会社の依頼による E2020 第Ⅱ相試験 2016 年 1 月 22 日~2 月 4 日、2 月 5 日~2 月 18 日に 集積した安全性情報、2014 年 11 月 25 日~2015 年 11 月 24 日 の年次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③ 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) 2016 年 1 月 1 日~1 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④ 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を対象とした AMG785 の第Ⅲ相試験 2016 年 1 月 8 日~1 月 21 日、1 月 22 日~2 月 4 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><b>【報告事項】</b></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〕 治験実施計画書 別紙改訂</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 別紙改訂</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 迅速審議の報告</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 治験終了報告</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 治験実施計画書 別紙改訂</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：5 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③：1 施設からの審議依頼による 議題④：4 施設からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①：2 施設からの報告依頼による 議題②：4 施設からの報告依頼による 議題③：1 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 議題⑤：1 施設からの報告依頼による</p>