

平成 28 年 6 月 17 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 6 月 17 日(金) 18:35~19:08
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、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〕 2016 年 4 月 28 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② エーザイ株式会社の依頼による E2020 第 II 相試験 2016 年 4 月 29 日～5 月 12 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 4 月 20 日付治験薬研究報告及び 4 月 1 日～4 月 30 日報告分の安全性情報及び継続審査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 4 月 1 日～4 月 14 日、4 月 15 日～4 月 28 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 重篤な有害事象報告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大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 第Ⅲ相試験 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>【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〕 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② 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 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 付保説明書の更新</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 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 議題⑤：1 施設からの審議依頼による 議題⑥：5 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②：4 施設からの報告依頼による 議題③：5 施設からの報告依頼による</p>