

平成 28 年 7 月 15 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 7 月 15 日(金) 18 : 33~19 : 10
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 大正製薬株式会社の依頼による TS-141 の第Ⅱ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 6 月 2 日、6 月 13 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 エーザイ株式会社の依頼による E2020 第Ⅱ相試験 2016 年 5 月 27 日～6 月 9 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) 2016 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</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 2016 年 4 月 29 日～5 月 12 日、5 月 13 日～5 月 26 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⑥ 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：2 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④：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：4 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>