

平成 28 年 9 月 16 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 9 月 16 日(金) 18:32~18:48
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>2016 年 7 月 1 日~7 月 31 日報告分の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 大正製薬株式会社の依頼による TS-141 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書 別紙改訂</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 治験終了報告</p> <p>議題③ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるレパグリニドの 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用製造販売後臨床試験 治験終了報告</p>
特記事項	<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>【報告事項】</p> <p>議題①：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題②：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題③：1 施設からの報告依頼による</p>