

平成 28 年 11 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 11 月 18 日(金) 18:33~18:56
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、 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 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウィルスを対象とした S-033188 の第 3 相試験 (0wH) 治験分担医師の追加について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウィルスを対象とした S-033188 の第 3 相試験 (HR) 治験分担医師の追加について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 9 月 16 日~9 月 29 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 大正製薬株式会社の依頼による TS-141 の第Ⅱ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>【報告事項】</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) 治験終了報告</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 治験終了報告</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 治験終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題①：1 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③：3 施設からの審議依頼による 議題④：1 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】 議題①：1 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③：4 施設からの報告依頼による</p>