

平成 28 年 12 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 12 月 16 日(金) 18:33~19:37
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした S-877503 の第 3 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 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした S-877503 の第 3 相試験（継続長期投与試験） 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③ 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルスを対象とした S-033188 の第 3 相試験（0wH） 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び同意説明文書の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルスを対象とした S-033188 の第 3 相試験（HR） 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び同意説明文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 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>議題⑥ 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〕継続審査について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 旭化成ファーマ株式会社依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T AI の第Ⅲ相臨床試験新規実施の可否について審議を行った。 審議結果：修正の上で承認（治験薬投与後安静の文言を、説明文書に追記して修正する）</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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>
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 議題②：1 施設からの審議依頼による 議題③：4 施設からの審議依頼による 議題④：2 施設からの審議依頼による 議題⑤：4 施設からの審議依頼による 議題⑥：2 施設からの審議依頼による 議題⑦：2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：4 施設からの報告依頼による</p>