

平成 21 年 8 月 21 日開催 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 21 年 8 月 21 日(金) 18:30~19:00
開催場所	博多東ハニービル 4F 会議室
出席委員名	百合野 信男、佐々木 敦、市原 和郎、芳野 謙一、内藤 利彦 山本 道子、原口 久志、栗原 成男、平川 賢一
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大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験</p> <p>2009 年 6 月 1 日から 6 月 30 日までの集積分の安全性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害に対する DVS SR の第Ⅲ相試験</p> <p>2009 年 6 月 7 日から 6 月 20 日・2009 年 6 月 21 日から 7 月 4 日までの集積分の安全性及び治験実施計画書等の変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ アステラス株式会社の依頼による小児不眠症を対象としたゾルピデムの第Ⅳ相試験</p> <p>試験実施計画書別紙の変更につき、試験実施組織の一部変更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大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② アステラス株式会社の依頼による小児不眠症を対象としたゾルピデムの第Ⅳ相試験</p>

	<p>試験実施計画書等の改訂・契約症例数の追加 (平成 21 年 7 月 27 日 (月) 実施：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題①：3 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</p> <p>【報告事項】 議題①：3 施設からの報告依頼による 議題②：1 施設からの報告依頼による</p>