

平成 21 年 11 月 13 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 11 月 13 日(金) 18:30~19:15
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、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 エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者に対する T-614 の第Ⅲ相試験</p> <p>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 9 月 1 日から 9 月 30 日までの集積分の安全性について及び院内ポスターについて審議を行った。 審議結果：承認</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に対する アリピプラゾールの第Ⅲ相試験</p> <p>同意説明文書の補助資料について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 8 月 30 日から 9 月 12 日・2009 年 9 月 13 日から 9 月 26 日までの集積分の安全性及び US 添付文書、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意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。</p> <p>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 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>契約症例数追加及び治験広告について迅速審査 (平成21年10月28日(水)開催：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②：3施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：2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⑤：1施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：3施設からの報告依頼による</p> <p>議題②：1施設からの審議依頼による</p>