

平成 21 年 12 月 18 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 12 月 18 日(金) 18:30~19:05 博多東ハニービル 4F 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、栗原 成男、中川 佳子</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<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>治験実施計画書別紙の変更につき、治験実施体制の一部変更及び 実施医療機関の追加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 10 月 1 日から 10 月 31 日までの集積分の安全性について 及び治験薬概要書の一部変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 9 月 27 日から 10 月 10 日・2009 年 10 月 11 日から 10 月 24 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④ 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 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>被験者募集の手順(広告等)についての迅速審査 (平成 21 年 11 月 30 日(月)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③：1 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>【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②：3 施設からの報告依頼による</p>