

平成 22 年 2 月 19 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 22 年 2 月 19 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、平川 賢一、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 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 12 月 1 日から 12 月 31 日までの集積分の安全性について及び治験ボランティア登録者の被験者募集の手順についての審議を行った。 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 11 月 22 日から 12 月 5 日・2009 年 12 月 6 日から 12 月 19 日・2009 年 12 月 20 日から 2010 年 1 月 2 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 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>2010 年 1 月 8 日から 21 日までの集積分の安全性及び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等について審議を行った。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>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>