

平成 22 年 3 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 3 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、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>2010 年 1 月 1 日から 1 月 31 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 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>被験者エントリー促進のため院内リーフレット/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 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>2010 年 1 月 3 日から 1 月 16 日・2010 年 1 月 17 日から 1 月 30 日 までの集積分の安全性及び治験継続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>治験実施計画書及び同意説明文書について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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2月5日から18日までの集積分の安全性及び治験実施計画書別紙改訂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> |
| 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</p> <p>議題②：1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>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> |