

第40回 医療法人江下内科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 4 月 8 日(水) 19:30~20:38
開催場所	タカクラホテル福岡 桜の間
出席委員名	山田達夫、小川健一、上田章雄、宮原直樹、溝口正典、長田千佳子、宮城美紀
議題及び審議結果を含む主な概要	<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患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】</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患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】</p> <p>議題③エーザイ株式会社の依頼による原発性不眠症を対象とした SEP-190 の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・被験者の募集方法の追加について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】</p> <p>議題④エーザイ株式会社の依頼による不眠症を対象とした SEP-190 の臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】</p> <p>議題⑤ワイス株式会社の依頼による日本人活動性リウマチ患者を対象とした TNR-001 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】</p> <p>議題⑥サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした HOE490 0 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>