

開催日時	平成21年5月13日(水) 19:36~22:05
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、藤原道弘、小川健一、上田章雄、古閑敬仁、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ワイズ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"> <li>・ 治験依頼者から報告された海外からの安全性情報（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。</li> <li>・ 同意説・明文書の改訂により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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題②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"> <li>・ 治験依頼者から報告された海外からの安全性情報（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。</li> <li>・ 治験実施計画書等の改訂に伴い、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。</li> </ul> <p>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"> <li>・ 治験依頼者から報告された海外からの安全性情報（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。</li> <li>・ 治験実施計画書等の改訂に伴い、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題④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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 当該治験薬に関係する外国措置報告について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑤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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 当該治験薬に関係する外国措置報告について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

第41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 II

開催日時	平成21年5月13日(水) 19:36~22:05
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、藤原道弘、小川健一、上田章雄、古閑敬仁、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⑥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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧田辺三菱製薬株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象としたAFT-801の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨グラクソ・スミスクライン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BRL29060A CRの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、ファーマコジェネティクスリサーチに関する情報収集の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認、修正の上承認 (治験の実施については承認。ファーマコジェネティクスリサーチに関する情報収集については、同意・説明文書の表現の修正を行うことで承認)</p>