

第42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6月3日(水) 19:30~20:00
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、溝口正典、古閑敬仁、宮原直樹、長田千佳子、宮城美紀
議題及び審議結果を含む主な概要	【審議事項】
	<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>・ 治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別添の改訂について審議した。</li> <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>・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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> </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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題④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>・ 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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑤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>・ 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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】                      ファーマコジェネティクスリサーチに関する同意・説明文書の表現の修正について報告した。</p>