

開催日時	平成 21 年 7 月 8 日(水) 19:26~20:34
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>【審議事項】</p> <p>議題①株式会社 三和化学研究所の依頼による2型糖尿病患者を対象とした SK-0403 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"> ・ 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)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。 <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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】</p> <p>議題⑤ 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP 第Ⅱ相探索的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更(被験者募集ポスター)につき、治験の継続の適否について妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
<p>【審議事項】</p> <p>議題⑥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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>	

開催日時	平成 21 年 7 月 8 日(水) 19:26～20:34
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>【審議事項】</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。 ・ 治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）に基づき、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⑧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"> ・ 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。 ・ 治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）に基づき、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"> ・ 治験依頼者からの安全性情報に関する報告について、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。 ・ 治験に関する変更（治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更）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>