

第44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 I

開催日時	平成 21 年 8 月 5 日(水) 19:30~21:25
開催場所	タカクラホテル福岡 桜の間
出席委員名	藤原道弘、小川健一、上田章雄、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題①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。 ・ 当該治験薬に関する外国における措置報告について引き続き治験を実施することについて審議した。 <p>審議結果：承認</p>

開催日時	平成 21 年 8 月 5 日(水) 19:30~21:25
開催場所	タカクラホテル福岡 桜の間
出席委員名	藤原道弘、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	<p>【審議事項】</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"> ・ 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。 ・ 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。 <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。 ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】</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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
	<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"> ・ 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>

開催日時	平成21年8月5日(水) 19:30~21:25
開催場所	タカクラホテル福岡 桜の間
出席委員名	藤原道弘、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	<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。 <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（被験者の募集広告）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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】</p> <p>議題⑩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HOE4900の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>

第44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 IV

開催日時	平成 21 年 8 月 5 日(水) 19:30~21:25
開催場所	タカクラホテル福岡 桜の間
出席委員名	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	<p>【審議事項】</p> <p>議題⑪日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン リスプロ (遺伝子組換え) 混合製剤-50 の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている添付文書、臨床試験成績等に基づき、試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⑫旭化成ファーマ株式会社の依頼によるうつ病性障害患者を対象としたミルナシプラン塩酸塩 (MIL001) の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている添付文書、臨床試験成績等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>