

第 45 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 9 月 2 日(水) 19:30～21:00
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、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。 ・ 治験に関する変更申請(同意・説明文書の変更、治験実施体制の変更)について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

開催日時	平成21年9月2日(水) 19:30~21:00
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】 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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】 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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】 議題④田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の既存治療併用試験(第Ⅲ相)</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：修正の上で承認 同意・説明文書の改訂を行い承認</p>
	<p>【審議事項】 議題⑤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】 議題⑥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。 治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意・説明文書)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>

開催日時	平成21年9月2日(水) 19:30~21:00
開催場所	タカラホテル福岡 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】 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（治験実施計画書等の変更）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】 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】 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（治験実施計画書等の変更）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】 議題⑩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>

第45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9月2日(水) 19:30~21:00
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】 議題⑪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、治験薬概要書の変更)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】 議題⑫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"> 治験に関する変更申請(被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償)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>