

| | |
|---------------------|--|
| 開催日時 | 平成 21 年 10 月 7 日(水) 19:30~21:16 |
| 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、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①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②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③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。 ・ 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】 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> |

| | |
|---------------------|---|
| 開催日時 | 平成 21 年 10 月 7 日(水) 19:30~21:16 |
| 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、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⑤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】 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等(重篤な副作用)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⑦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 HOE490 0 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> |
| | <p>【審議事項】 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"> ・ 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更)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】 議題⑨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(治験薬概要書)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> |