

開催日時	平成 21 年 12 月 2 日(水) 19:30~20:20
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	<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。 ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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>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】</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】</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"> ・ 治験依頼者から報告された海外からの安全性情報(重篤な有害事象)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)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。 ・ 治験依頼者から報告された国内の安全性情報(重篤な有害事象)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旭化成ファーマ株式会社の依頼によるうつ病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(添付文書の改訂)に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 ・ 治験依頼者から報告された安全性情報について、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 12 月 2 日(水) 19:30~20:20
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	<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、治験薬概要書、被験者募集広告）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、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>
	<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、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>
	<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、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>
	<p>【審議事項】 議題⑪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"> 審議依頼施設で発生した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>