

開催日時	平成 22 年 1 月 6 日(水) 19:26～21:55
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】 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"> <li>・ 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】 議題②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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 治験終了報告</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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書)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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請(治験実施計画書、説明文書・同意文書)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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】 議題⑤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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請(治験実施計画書、説明文書・同意文書)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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】 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相長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請(治験実施計画書、説明文書・同意文書)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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

開催日時	平成 22 年 1 月 6 日(水) 19:26～21:55
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】 議題⑦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"> <li>・ 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）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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】 議題⑧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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請（治験薬概要書、被験者の募集方法の追加）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。</li> </ul> <p>審議結果：安全性については承認。 治験に関する変更については修正の上承認（被験者募集サービス内容及び会社の詳細調査）とする。</p>
	<p>【審議事項】 議題⑨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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請（治験薬概要書）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。</li> </ul> <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レストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 の臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】 議題⑪武田薬品工業株式会社の依頼による高トリグリセライド血症患者を対象とした TAK-085 の臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>