

開催日時	平成 22 年 2 月 10 日(水) 19:29~20:16
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、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。 ・ 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> <hr/> <p>【審議事項】 議題②科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP 第Ⅱ相探索的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更(治験実施計画書)につき、治験の継続の適否について妥当性を審議した。 ・ 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>

開催日時	平成 22 年 2 月 10 日(水) 19:29~20:16
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③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④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"> ・ 治験に関する変更(治験実施計画書の変更、治験薬概要書の改訂)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>【報告事項】 治験終了報告</p>
	<p>【審議事項】 議題⑥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(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>
	<p>【審議事項】 議題⑦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)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(説明文書と同意文書)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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】 議題⑧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"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤副作用等症例、治験薬重篤副作用等症例)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 22 年 2 月 10 日(水) 19:29~20:16
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。 <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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】 議題⑪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>
	<p>【審議事項】 議題⑫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】 議題⑬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（ロチゴチン）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⑭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"> ・ 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>