

開催日時	平成 22 年 3 月 10 日(水) 19:30～20:10
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、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。 <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 別紙）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>
	<p>【審議事項】</p> <p>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 別紙）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>

第 51 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 II

開催日時	平成 22 年 3 月 10 日(水) 19:30~20:10
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、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 別紙、治験ボランティア登録者、院内リーフレット)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>
	<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 別紙)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>
	<p>【審議事項】 議題⑧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"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報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⑨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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>

第 51 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 III

開催日時	平成 22 年 3 月 10 日(水) 19:30~20:10
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、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 (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。 ・ 治験に関する変更申請(同意説明文書、治験実施計画書)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】</p> <p>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"> ・ 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>