

開催日時	平成 22 年 5 月 12 日(水) 19:30~20:28
開催場所	タカクラホテル福岡
出席委員名	山田達夫、藤原道弘、小川健一、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><b>【審議事項】</b>            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"> <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> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p><b>【審議事項】</b>            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"> <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> </ul> <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"> <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> </ul> <p>審議結果：承認。</p>
	<p><b>【報告事項】</b>            治験終了報告</p>
	<p><b>【審議事項】</b>            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"> <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）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><b>【審議事項】</b>            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"> <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）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 5 月 12 日(水) 19:30~20:28
開催場所	タカクラホテル福岡
出席委員名	山田達夫、藤原道弘、小川健一、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><b>【審議事項】</b>            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"> <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）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><b>【審議事項】</b>            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"> <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）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><b>【審議事項】</b>            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"> <li>・ 治験に関する変更申請（製造販売後臨床試験実施計画書の変更、同意説明文書、製造販売後臨床試験参加カード）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><b>【審議事項】</b>            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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p><b>【審議事項】</b>            議題⑩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>・ 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> </ul> <p>審議結果：承認</p>

第 53 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 5 月 12 日(水) 19:30~20:28
開催場所	タカクラホテル福岡
出席委員名	山田達夫、藤原道弘、小川健一、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⑪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ブラン塩酸塩(MIL001)の製造販売後臨床試験</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)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】</p> <p>議題⑫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"> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p>