

第 64 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 I

開催日時	平成 23 年 4 月 6 日(水) 19:30~19:55
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></p> <p>議題①武田薬品工業株式会社の依頼による透析導入前・rHuEPO 製剤投与中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験</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)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>・ 治験依頼施設にて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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題②武田薬品工業株式会社の依頼による透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験</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)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武田薬品工業株式会社の依頼による透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相非盲検比較試験</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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題④ 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"> <li>・ 試験依頼者から報告された安全性情報(添付文書の改訂)について、引き続き試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(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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p><b>【審議事項】</b></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>

第 64 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 23 年 4 月 6 日(水) 19:30~19:55
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>【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)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>・ 治験依頼者から報告された安全性情報の定期報告について、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>【審議事項】</b>            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"> <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>・ 治験依頼者から報告された安全性情報の定期報告について、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>