

第 68 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

開催日時	平成 23 年 8 月 3 日(水) 19:33～19:40
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、上田章雄、古閑敬仁、宮原直樹、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 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>・ 試験依頼者から報告された安全性情報(未知・非重篤副作用症例)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(試験実施計画書の変更)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>            議題②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            ザールの第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> <li>・ 治験に関する変更申請(治験実施計画書 別添)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            ザールの第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> <li>・ 治験に関する変更申請(治験実施計画書 別添)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            ザールの第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> <li>・ 治験に関する変更申請(治験実施計画書 別添資料 変更記録)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            ザールの第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> <li>・ 治験に関する変更申請(治験実施計画書 別添資料 変更記録)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>