

第73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1月11日(水) 19:28~20:35
開催場所	タカクラホテル福岡
出席委員名	藤原道弘、小川健一、上田章雄、古閑敬仁、宮原直樹、福屋麻菜美、宮城美紀
議題及び審議結果を含む主な概要	<p><b>【報告事項】</b> 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 試験終了報告</p>
	<p><b>【報告事項】</b> 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相二重盲検並行群間比較試験 治験終了報告</p> <p><b>【審議事項】</b> 議題①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>・ 治験に関する変更申請(治験薬概要書 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ユージービージャパン株式会社の依頼による日本人小児てんかん患者を対象としたL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請(被験者募集広告)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アステラス製薬株式会社の依頼による FK949E の双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治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>