

鳥取医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時	平成21年4月20日(月) 午後4時30分～5時15分
場 所	大会議室
出席者	(出席)助川鶴平委員長、木内司副委員長、井上一彦委員、松島嘉彦委員、赤星進二郎委員、山本喜志恵委員、矢野好文委員、小坂部正委員、上野三和子委員、山根俊一委員、 (欠席)中村準一委員
議 事	
議題1	<p>治験にかかる審査</p> <p>(1) バイエル薬品の依頼による、非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系血栓症の発症抑制に関するRivaroxaban (BAY 59-7939) の有効性及び安全性の検討</p> <p>①治験の継続の適否(安全性情報等)</p> <p>安全性情報等に関する報告書(2009年3月31日)で報告のあった有害事象について審査をした。この結果、「何れの副作用情報も治験を中止する理由にはならない」との意見で一致した。なお、治験責任医師、治験依頼者共に「継続に問題はない」との意見であった。 審議結果:承認</p> <p>②治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験実施計画書の変更及び契約内容変更に関する覚書に係る、治験に関する変更申請書(2009年3月31日)の内容について審査した。 審議結果:承認</p> <p>③治験分担医師・治験協力者リストについて報告をした。</p> <p>(2) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(031-08-001)</p> <p>①治験の継続の適否(安全性情報等)</p> <p>安全性情報等に関する報告書(2009年3月16日)で報告のあった有害事象について審査をした。この結果、「何れの副作用情報も治験を中止する理由にはならない」との意見で一致した。その後、助川委員(責任医師)を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認</p> <p>②治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験実施計画書の変更に係る、治験に関する変更申請書(2009年4月10日)の内容について審査した。その後、助川委員(責任医師)を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認</p> <p>③治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>説明文書・同意文書の変更に係る、治験に関する変更申請書(2009年4月10日)の内容について審査した。その後、助川委員(責任医師)を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認</p> <p>(3) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験(031-08-002)</p> <p>①治験の継続の適否(安全性情報等)</p>

安全性情報等に関する報告書(2009年3月16日)で報告のあった有害事象について審査をした。この結果、「何れの副作用情報も治験を中止する理由にはならない」との意見で一致した。その後、助川委員(責任医師)を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。

審議結果:承認

②治験の継続の適否(治験に関する変更)

治験実施計画書の変更に係る、治験に関する変更申請書(2009年4月10日)の内容について審査した。その後、助川委員(責任医師)を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。

審議結果:承認

③治験の継続の適否(治験に関する変更)

説明文書・同意文書の変更に係る、治験に関する変更申請書(2009年4月10日)の内容について審査した。その後、助川委員(責任医師)を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。

審議結果:承認

議題2 その他

(1) 治験審査委員の変更について

平成21年4月1日より治験審査委員会委員が変更になったことの説明があった。