

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5月18日(月) 午後4時30分～5時30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、上野三和子委員、中村準一委員、山根俊一委員 (欠席)小坂部正委員
議 事	
議題1	<p>治験に係る審査</p> <p>(1) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(031-06-003)</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24日及び2009年4月17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」と言う意見であった。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>治験実施計画書及び症例報告書の見本に係る、治験に関する変更申請書(2009年4月17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治験または製造販売後臨床試験契約者変更のお知らせ(平成21年3月24日)</p> <p>治験または製造販売後臨床試験契約者の変更の報告を行った</p> <p>(2) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(031-06-004)</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24日及び2009年4月17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」と言う意見であった。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>治験実施計画書及び症例報告書の見本に係る、治験に関する変更申請書(2009年4月17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治験または製造販売後臨床試験契約者変更のお知らせ(平成21年3月24日)</p> <p>治験または製造販売後臨床試験契約者の変更の報告を行った</p> <p>(3) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(031-06-005)</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24日及び2009年4月17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」という意見であった。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)

治験実施計画書及び症例報告書の見本に係る、治験に関する変更申請書(2009年4月17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治験または製造販売後臨床試験契約者変更のお知らせ(平成21年3月24日)

治験または製造販売後臨床試験契約者の変更の報告を行った

(4) 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)

①治験の継続の適否(安全性情報等)

安全性情報等に関する報告書(2009年4月24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

(5) 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)

①治験の継続の適否(安全性情報等)

安全性情報等に関する報告書(2009年4月24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

議題2 企業主導治験審査委員会手順書の変更について

平成21年6月1日改訂の内容について要点と改訂前後の説明を行った。

議題3 治験審査委員会の記録の概要の公開について

平成21年4月の治験審査委員会の記録の概要を基に説明を行った。

議題4 治験審査委員会委員の氏名・職名リストの変更について

平成21年4月のリストに、職名の誤記があり訂正したと説明を行った。

議題5 治験審査委員会および倫理委員会開催時間のご連絡について

6月、7月、9月の治験審査委員会は倫理委員会後に開催し、10月以降は治験審査委員会後に倫理委員会を開催する説明を行った。

議題6 治験にかかる審査

- (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

①治験の継続の適否(安全性情報等)

安全性情報等に関する報告書(2009年5月7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。その後、井上委員(分担医師)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)

治験薬概要書及び治験実施計画書別紙に係る、治験に関する変更申請書(2009年5月7日)の内容について審査した。その後、井上委員(分担医師)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治験実施状況報告書

治験実施状況報告書(2009年4月30日)により報告のあった治験の実施状況について審査した。赤星委員からGCP遵守状況において欠測が多いと意見があったが、その後、井上委員(分担医師)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