

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6月15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、小坂部正委員、中村準一委員、山根俊一委員 (欠席)矢野好文委員、上野三和子委員、
議 事	
議題1	<p>治験にかかる審査・報告</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塞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>審査 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6月4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</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>審査 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6月3日)で報告のあった有害事象について審査をした。その結果「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)及び松島委員(当該治験実施診療科の職員)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>報告</p> <p>治験実施計画書に係る、治験に関する変更申請書(2009年6月3日)の内容について報告を行った。</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>審査 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6月3日)で報告のあった有害事象について審査をした。その結果「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)及び松島委員(当該治験実施診療科の職員)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>報告 ②治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験実施計画書に係る、治験に関する変更申請書(2009年6月3日)の内容について報告を行った。</p> <p>(4) 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>

審査 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6月3日)で報告のあった有害事象について審査をした。その結果「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)及び松島委員(当該治験実施診療科の職員)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

報告 ②治験の継続の適否(治験に関する変更)

治験実施計画書に係る、治験に関する変更申請書(2009年6月3日)の内容について報告を行った。

- (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プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(031-08-001)

審査 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26日)で報告のあった有害事象について審査をした。その結果「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)及び松島委員(当該治験実施診療科の職員)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

- (6) 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)

審査 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26日)で報告のあった有害事象について審査をした。その結果「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)及び松島委員(当該治験実施診療科の職員)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 受託研究にかかる審査

- (1)

議題3 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、日付の誤記があり訂正したと説明を行った。