

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7月27日(月) 午後4時00分～5時30分
場 所	カンファレンス室
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、山本喜志恵委員、上野三和子委員、矢野好文委員、中村準一委員、山根俊一委員 (欠席)赤星進二郎委員、小坂部正委員、
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7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。なお、治験責任医師は「継続に問題はない」との意見であった。その後、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>審査 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7月16日)の内容について審査した。その後、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>審査 ③その他</p> <p>依頼者からIRBへの安全性情報の審査資料提供方法に関して、今後「症例一覧」のみで審査が可能であるかの依頼があり審査した。 審議結果:「症例一覧」で審査することを承認。なお、詳細報は責任医師が必要とする症例について報告する。</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30日および2009年7月14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、治験責任医師は「継続に問題はない」と言う意見であった。その後、責任医師及び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>審査 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30日および2009年7月14日)の内容について報告を行った。その後、責任医師及び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>(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>

安全性情報等に関する報告書(2009年6月30日および2009年7月14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、治験責任医師は「継続に問題はない」という意見であった。その後、責任医師及び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

審査 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30日および2009年7月14日)の内容について報告を行った。その後、責任医師及び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

(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)

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30日および2009年7月14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、治験責任医師は「継続に問題はない」という意見であった。その後、責任医師及び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

審査 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30日および2009年7月14日)の内容について報告を行った。その後、責任医師及び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

(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6月12日および2009年7月14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、治験責任医師は「継続に問題はない」という意見であった。その後、責任医師および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

審査 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9日)の内容について審査した。その後、責任医師および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6月12日および2009年7月14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、治験責任医師は「継続に問題はない」という意見であった。その後、責任医師および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

審査 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9日)の内容について審査した。その後、責任医師および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 製造販売後臨床試験にかかる審査

(「治験」の語句については「製造販売後臨床試験」と読み替える)

- (1) アリピプラゾールの統合失調症患者を対象とした製造販売後臨床試験
－糖代謝に及ぼす影響の検討－

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8日および2009年7月1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、治験責任医師は「継続に問題はない」と言う意見であった。その後、責任医師および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3 その他

- (1) 平成21年7月22日に国立病院機構本部で実施された、「平成21年度 治験及び臨床研究審査委員に関する研修」に事務局長が受講したので、研修内容について伝達があった。