

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12月21日(月) 午後4時30分～5時00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、上野三和子委員、矢野好文委員、小坂部正委員、中村準一委員、山根俊一委員 (欠席)なし
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	(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
	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12月10日)で報告のあった有害事象について審査をした。委員から『今回の報告には「突然死」が散見されるため「突然死」に関する情報提供があれば参考になる。』との意見があった。また、委員からは『「突然死」に関しては、高齢者で合併症があるためいたしかたないのでは』との意見があった。このことに関しては、治験責任医師は調査して次回までに報告してもらうこととなった。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。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。 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) 治験に関する変更申請書(2009年12月10日)の内容(治験分担医師の変更)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
	(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)
	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11月20日)で報告のあった有害事象について審査をした。助川治験責任医師は「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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
	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11月20日)の内容について報告を行った。その後、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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
	審査 ③継続審査 治験実施状況報告書(2009年11月20日)について審査をした。その後、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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) 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)
	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11月20日)で報告のあった有害事象について審査をした。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、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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
	審査 ②治験の継続の適否(治験に関する変更)

<p>治験実施計画書に係る、治験に関する変更申請書(2009年11月20日)の内容について報告を行った。その後、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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継続審査</p> <p>治験実施状況報告書(2009年11月20日)について審査をした。その後、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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>(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>
<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11月20日)で報告のあった有害事象について審査をした。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、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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11月24日)の内容について説明を行った。その後、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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>報告 ①治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験に関する変更申請書(2009年11月24日)に沿って報告を行った。</p>
<p>(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)</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11月24日)で報告のあった有害事象について審査をした。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、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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11月24日)の内容について説明を行った。その後、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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>報告 ①治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験に関する変更申請書(2009年11月24日)に沿って報告を行った。</p>
<p>(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)</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11月24日)で報告のあった有害事象について審査をした。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、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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11月24日)の内容について説明を行った。その後、治験責任医師及び当該治験と関係のある診療科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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>報告 ①治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験に関する変更申請書(2009年11月24日)に沿って報告を行った。</p>
議題2	<p>その他</p> <p>なし</p>