

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22年3月15日(月) 午後4時30分～4時50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、山根俊一委員 (欠席)小坂部正委員、中村準一委員
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	(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(2010年2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、治験責任医師及び精神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
	報告 ①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(2010年2月24日)に沿って報告を行った。
	(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(2010年2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、治験責任医師及び精神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
	報告 ①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(2010年2月24日)に沿って報告を行った。
	(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(2010年2月23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、治験責任医師及び精神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(継続審査) 治験実施状況に関する報告書(2010年2月23日)で報告のあった安全性、GCP遵守状況等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、治験責任医師及び精神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
	報告 ①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(2010年2月23日)に沿って報告を行った。

	<p>(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)          安全性情報等に関する報告書(2010年2月23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、治験責任医師及び精神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(継続審査)          治験実施状況に関する報告書(2010年2月23日)で報告のあった安全性、GCP遵守状況等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、治験責任医師及び精神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)          治験に関する変更申請書(2010年2月23日)に沿って報告を行った。</p>
議題2	<p>その他</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)の終了報告          報告 治験責任医師が本治験において逸脱症例が1件追加になった旨の報告を行った。</p> <p>(2) 「モディオダール錠の使用成績調査」の受託研究終了報告          報告 受託研究終了報告書          受託研究終了報告書(2010年3月11日)に沿って、研究結果等の報告を行った。</p> <p>(3) 治験審査委員会(受託研究審査委員会)承認試験          報告 治験審査委員会(受託研究審査委員会)で承認された試験の進捗についての報告が行われた。</p>