

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6月8日(火) 15時20分～16時25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、小西吉裕委員、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、森信二委員、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) 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5月24日)で報告のあった有害事象について審査した。 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5月24日)で報告のあった有害事象について審査した。 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5月24日)で報告のあった有害事象について審査した。 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) ・治験実施計画書等が変更されたという報告があった。 ・症例組み入れ促進のため「被験者募集広告」うつ情報サイト(PC版と携帯版)のWEB画像デザイン等が変更されたという報告があった。
	(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(2010年5月24日)で報告のあった有害事象について審査した。 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) ・治験実施計画書等が変更されたという報告があった。
	(5) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験(031-09-003)
	審査 ①治験実施の適否新規依頼 治験依頼書(2010年4月30日)及び治験実施計画書等の説明後、治験依頼者である大塚製薬の新薬開発本部より、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした臨床試験(短期投与試験及び長期継続投与試験)について説明があった。 依頼者からの本試験に関する説明及び質疑応答終了後、治験の新規実施の可否について審査を行った。 審議結果:条件付き承認

	<p>(6) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験 (031-09-004)</p> <p>審査 ①治験実施の適否新規依頼</p> <p>治験依頼書(2010年4月30日)及び治験実施計画書等の説明後、治験依頼者である大塚製薬の新薬開発本部より、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした臨床試験(短期投与試験及び長期継続投与試験)について説明があった。</p> <p>依頼者からの本試験に関する説明及び質疑応答終了後、治験の新規実施の可否について審査を行った。</p> <p>審議結果:条件付き承認</p>
議題2	<p>次回IRB開催予定日:7月13日</p> <p style="text-align: right;">以上</p>