

「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9月27日(月) 17時50分～18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、小西吉裕委員、赤星進二郎委員、山本喜志恵委員、矢野好文委員、森信二委員、上野三和子委員、中村準一委員、山根俊一委員  (欠席)井上一彦委員,森信二委員
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7月13日、2010年8月31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
	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(2010年7月27日)にある治験実施計画書 第4版および説明文書・同意文書 第4版(新規、継続)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) 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の治験実施計画書および新聞折込チラシについて報告があった。
	(2) 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7月13日、2010年8月31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
	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(2010年7月27日)にある治験実施計画書 第4版および説明文書・同意文書 第4版について審査した。 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) 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の治験実施計画書について報告があった。
	(3) 大塚製薬の依頼による、統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対象、二重盲検、並行群間比較試験 (031-08-003)
	審査 ①治験実施の適否新規依頼  責任医師および治験依頼者より治験依頼書(2010年7月2日)及び治験実施計画書等の説明があった。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:承認
	報告 ①その他 大塚製薬の依頼による、統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対象、二重盲検、並行群間比較試験における試験計画書について報告があった。