

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10月18日(月) 18時10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、山本喜志恵委員、矢野好文委員、上野三和子委員、中村準一委員、井上一彦委員、森信二委員、 (欠席)赤星進二郎委員、山根俊一委員、
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9月29日)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 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9月29日)にある治験実施計画書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9月29日)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 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9月29日)にある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治験の継続の適否(安全性情報等) 治験に関する変更申請書(2010年10月6日)にある治験実施計画書について審査した。 審議結果:承認
議題2	受託研究にかかる審査
	(1) インハネス・メディカル・ジャパン株式会社の依頼による、アルツハイマー病に対する新規バイオマーカーの研究
	審査 受託研究審査依頼書(2010年10月15日)にある受託研究について審査した。 審議結果:承認