

日 時	平成22年11月15日(月) 16時50分～17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、山本喜志恵委員、矢野好文委員、上野三和子委員、井上一彦委員、森信二委員、赤星進二郎委員、山根俊一委員、中村準一委員 (欠席)小西吉裕委員、
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10月26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10月26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10月26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10月26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) 安全性情報等に関する報告書(2010年11月1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
	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11月1日)にあった治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書について審査した。 審議結果:承認
	(4) 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10月25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
	②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10月25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
	③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10月25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10月25日)にある治験実施計画書について報告があった
(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長期継続投与試験 (031-09-004)
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10月25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
	②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10月25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
	③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10月25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10月25日)にある治験実施計画書について報告があった
議題2	その他 (1) 次回IRB開催予定日:12月20日(月)