

「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23年4月18日(月) 16時40分～17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、赤星進二郎委員、古澤康之委員、近藤紀子委員、田中英美委員、森尾格委員、岡清委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席)小西吉裕委員、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(2011年3月23日)で報告のあった有害事象について審査した。
	報告 ①治験に関する変更申請書 治験に関する変更申請書(2011年3月30日)にある治験実施計画書等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(2011年3月23日)で報告のあった有害事象について審査した。
	報告 ①治験に関する変更申請書 治験に関する変更申請書(2011年3月30日)にある治験実施計画書等について報告があった。
	3. 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(2011年3月30日)で報告のあった有害事象について審査した。
	審査 ②治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況計画書(2011年3月14日)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(2011年3月30日)で報告のあった有害事象について審査した。
	審査 ②治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況計画書(2011年3月14日)について審査した。 審議結果:承認

5.	<p>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)</p>
審査	<p>①治験の継続の適否(安全性情報等)</p> <p>安全性情報等に関する報告書(2011年3月30日)で報告のあった有害事象について審査した。</p>
審査	<p>①治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験に関する変更申請書(2011年3月30日)にある治験実施計画書等について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p>
審査	<p>②治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験に関する変更申請書(2011年4月6日)にある治験実施計画書 付録ver.3.0等について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p>
審査	<p>③治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験に関する変更申請書(2011年4月6日)にある治験分担医師、治験協力者リスト等について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p>
6.	<p>MSD株式会社の依頼による、急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠を6週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験(第Ⅲ相;Protocol No.P06124)</p>
審査	<p>①治験の継続の適否(安全性情報等)</p> <p>安全性情報等に関する報告書(2011年4月4日)で報告のあった有害事象について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p>
7.	<p>MSD株式会社の依頼による、統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠の長期延長投与試験 (第Ⅲ相;Protocol No.P06125)</p>
審査	<p>①治験の継続の適否(安全性情報等)</p> <p>安全性情報等に関する報告書(2011年4月4日)で報告のあった有害事象について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題2	<p>受託研究にかかる審査</p> <p>(1) シオノギ製薬の依頼による、サインバルタカプセル特定使用成績調査</p> <p>審査 臨床研究実施の可否</p> <p>研究委託申込書(平成23年3月16日)にある特定使用成績調査について再審査した。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題3	<p>その他</p> <p>事務局から、インヴェガ錠の臨床試験必須文書保存期限満了の報告があり、廃棄手続きについて承認をとった。また、治験審査委員会の指名・職名リストの更新についての連絡と、治験の進捗状況と、新しい治験が入る予定について報告があった。</p> <p>次回IRB開催予定日:5月23日(月)15:00～</p> <p>以上</p>