

「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6月20日(月) 15時40分～17時00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、中村準一委員小西吉裕委員、一盛真委員 (欠席)なし <事務局> 大倉、吉田
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による、強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム(L059)併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験 (第Ⅲ相; Protocol .N01159)
	報告 治験実施計画書等変更申請書 事務局より、治験実施計画書等変更申請書(2011年6月7日)について説明があり、修正点を報告した。
	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プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(031-08-001)
	審査 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5月18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長期投与試験(031-08-002)
	審査 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5月18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
	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 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5月27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
	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 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5月27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

6.	<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>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5月31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>
報告	<p>被験者募集ポスターのホームページ掲載の適否について</p> <p>既にIRBで承認済みのポスターについて、事務局より、ホームページに掲載したいとの提案があった。検討の結果、保留となった。</p>
7.	<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6月7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>
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6月10日)にある、院内掲示ポスターについて審査した。</p> <p>審議結果:修正の上で承認</p>
報告	<p>被験者募集ポスターのホームページ掲載の適否について</p> <p>治験に関する変更申請書(2011年6月10日)のポスターについて、事務局より、ホームページに掲載したいとの提案があった。検討の結果、保留となった。</p>
8.	<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6月7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>受託研究にかかる報告</p> <p>報告 アルツハイマー病(AD)に対する新規バイオマーカーの研究</p> <p>責任医師より、昨年のIRBで承認された、アルツハイマー病(AD)に対する新規バイオマーカーの研究について、契約するにあたり、契約内容に一部修正があったことについて報告があった。</p>
議題3	<p>その他</p> <p>(1) 事務局から、治験進捗状況について説明があった。</p> <p>(2) 次回IRB開催予定日:7月25日(月)15:00～</p> <p>以上</p>