

「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7月25日(月) 15時50分～17時15分
場所	大会議室
出席者	(出席)助川鶴平委員長、小西吉裕委員、赤星進二郎委員、古澤康之委員、近藤紀子委員、森尾格委員、岡清委員、山根俊一委員、中村準一委員、一盛真委員 (欠席)木内司副委員長、 田中英美委員 <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)
審査	治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性に関する報告書(2011年7月11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	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(2011年7月13日)で申請のあった治験薬概要書の改訂について審査した。 審議結果:承認
報告	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(2011年7月13日)で申請のあった治験実施計画書の別添1, 2の変更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6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
報告	CRCの変更があった旨の報告があった。
	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6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
報告	CRCの変更があった旨の報告があった。
	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6月22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
報告	CRCの変更があった旨の報告があった。

<p>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)</p>
<p>審査 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22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>
<p>報告</p> <p>CRCの変更があった旨の報告があった。</p>
<p>6. 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>
<p>審査 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7月1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>
<p>審査 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7月1日)で申請のあった、治験実施計画書 日本用追補について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>報告</p> <p>CRCの変更があった旨の報告があった。</p>
<p>7. 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>
<p>審査 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7月5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>
<p>審査 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7月1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>
<p>報告</p> <p>CRCの変更があった旨の報告があった。</p>
<p>8. 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>
<p>審査 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7月5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>
<p>報告</p> <p>CRCの変更があった旨の報告があった。</p>

議題2	<p data-bbox="260 53 1426 100">その他</p> <ol data-bbox="260 100 1426 313" style="list-style-type: none"><li data-bbox="260 100 1426 168">(1) 事務局から、治験管理室の整備結果について、報告があった。また、院内独自の治験全般促進ポスターを作成したことも報告された。<li data-bbox="260 168 1426 212">(2) 事務局から、当院の安全性カテゴリー表の改訂について報告があった。<li data-bbox="260 212 1426 257">(3) 事務局から、治験進捗状況について説明があった。<li data-bbox="260 257 1426 313">(4) 次回IRB開催予定日:8月は休会です。9月26日(月)15:00～ <p data-bbox="1340 403 1426 468" style="text-align: right;">以上</p>
-----	--