

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21年9月28日(月) 午後3時45分～4時20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、上野三和子委員、矢野好文委員、赤星進二郎委員、小坂部正委員、中村準一委員、 (欠席)井上一彦委員、松島嘉彦委員、山根俊一委員
議 事	
議題1	<p>治験にかかる審査・報告</p> <p>(1) バイエル薬品の依頼による、非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関するRivaroxaban (BAY 59-7939)の有効性及び安全性の検討</p> <p>審査 ①治験の継続の適否(重篤な有害事象等)</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2009年8月11日)、重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2009年8月14日)、重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2009年8月20日)、重篤な有害事象に関する報告書(第4報)(2009年8月25日)で報告のあった有害事象について審査をした。治験責任医師から、有害事象の説明があり、治験継続には問題ないという意見であった。その後、治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認</p> <p>審査 ②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(2009年9月17日)で報告のあった有害事象について審査をした。この結果、「何れの副作用情報も治験を中止する理由にはならない」との意見で一致した。なお、治験責任医師は「継続に問題はない」との意見であった。その後、治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認</p> <p>審査 ③治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験実施計画書に係る、治験に関する変更申請書(2009年9月17日)の内容について審査した。その後、治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認</p> <p>(2) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(031-06-003)</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(2009年9月1日、2009年9月11日および2009年9月1日)で報告のあった有害事象について審査をした。この結果、「何れの副作用情報も治験を中止する理由にはならない」との意見で一致した。なお、治験責任医師は「継続に問題はない」という意見であった。その後、責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認</p> <p>報告 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(2009年9月1日)の内容について報告を行った。</p> <p>(3) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(031-06-004)</p> <p>審査 ①治験の継続の適否(安全性情報等)</p>

安全性情報等に関する報告書(2009年9月1日、2009年9月11日および2009年9月1日)で報告のあった有害事象について審査をした。この結果、「何れの副作用情報も治験を中止する理由にはならない」との意見で一致した。なお、治験責任医師は「継続に問題はない」という意見であった。その後、責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。  
審議結果:承認

報告 ①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(2009年9月1日)の内容について報告を行った。

- (4) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(031-06-005)

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(2009年9月1日、2009年9月11日および2009年9月1日)で報告のあった有害事象について審査をした。この結果、「何れの副作用情報も治験を中止する理由にはならない」との意見で一致した。なお、治験責任医師は「継続に問題はない」という意見であった。その後、責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。  
審議結果:承認

報告 ①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(2009年9月1日)の内容について報告を行った。

- (5) 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(2009年9月1日、2009年9月11日および2009年9月1日)で報告のあった有害事象について審査をした。この結果、「何れの副作用情報も治験を中止する理由にはならない」との意見で一致した。なお、治験責任医師は「継続に問題はない」という意見であった。その後、責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。  
審議結果:承認

報告 ①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(2009年8月18日)の内容について報告を行った。

- (6) 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(2009年9月1日、2009年9月11日および2009年9月1日)で報告のあった有害事象について審査をした。この結果、「何れの副作用情報も治験を中止する理由にはならない」との意見で一致した。なお、治験責任医師は「継続に問題はない」という意見であった。その後、責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。  
審議結果:承認

報告 ①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(2009年8月18日)の内容について報告を行った。

議題2 製造販売後臨床試験にかかる審査・報告

(「治験」の語句については「製造販売後臨床試験」と読み替える)

- (1) アリピプラゾールの統合失調症患者を対象とした製造販売後臨床試験  
－糖代謝に及ぼす影響の検討－

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(2009年8月27日)で報告のあった有害事象について審査をした。その結果「何れの副作用情報も治験を中止する理由にはならない」との意見で一致した。なお、治験責任医師は「継続に問題はない」と言う意見であった。その後、責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。

審議結果:承認

報告 ①治験終了(中止・中断)報告書

治験終了(中止・中断)報告書(2009年9月18日)の内容について報告を行った。