

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10月19日(月) 午後4時30分～5時10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、井上一彦委員、松島嘉彦委員、山本喜志恵委員、上野三和子委員、矢野好文委員、小坂部正委員、中村準一委員、山根俊一委員 (欠席)赤星進二郎委員、
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(安全性情報等)</p> <p>安全性情報等に関する報告書(2009年10月8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、分担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>(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)</p> <p>審査 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10月1日)の内容について、治験責任医師が「被験者募集広告に関する計画書」に沿って、1治験広告の流れ、2新聞折り込みチラシ、3うつ情報サイト(PC版・携帯版)、4委託広告会社の事業内容等の概要等の説明後があった。委員から院内対応フロー表に誤字があると指摘があった。この結果「治験公開公募の広告のあり方等に問題なし」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、治験責任医師及び分担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29日)の内容について資料を基に報告を行った。</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)</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29日)の内容について資料を基に報告を行った。</p>
議題2	<p>製造販売後臨床調査にかかる審査</p> <p>(1) リスパダールコンスタ筋注用 25mg、37.5mg、50mg 長期使用に関する特定使用成績調査</p> <p>審査 ①研究の実施の可否</p> <p>研究委託申込書(平成21年10月6日)で申請のあった使用成績調査について審査をした。研究担当医師は、研究実施に関する説明の中で本研究に血液検査の項目があるため採血を必要とし、この行為は患者に対し侵襲を与えるということから研究者は協力患者にインフォームド・コンセント及び同意書が必要であると判断した。しかし今回はその書類等の準備が整っていないということから申請が取り下げられた。 審議結果:不承認</p>