

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11月16日(月) 午後4時30分～5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、井上一彦委員、松島嘉彦委員、赤星進二郎委員、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、山根俊一委員 (欠席)中村準一委員
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                  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11月5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)                  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10月28日)で報告のあった有害事象について審査をした。治験責任医師は「夜間に呼吸困難が生じたがアリピプラゾール中止により回復しており、継続に問題はない。」と言う意見であった。委員から「呼吸器以外の身体的合併症は」との質問があり、治験責任医師は「夜間の呼吸困難以外は不明である。」との説明があった。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>(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)                  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10月28日)で報告のあった有害事象について審査をした。治験責任医師は「夜間に呼吸困難が生じたがアリピプラゾール中止により回復しており、継続に問題はない。」と言う意見であった。委員から「呼吸器以外の身体的合併症は」との質問があり、治験責任医師は「夜間の呼吸困難以外は不明である。」との説明があった。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>(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10月28日)で報告のあった有害事象について審査をした。治験責任医師は「夜間に呼吸困難が生じたがアリピプラゾール中止により回復しており、継続に問題はない。」と言う意見であった。委員から「呼吸器以外の身体的合併症は」との質問があり、治験責任医師は「夜間の呼吸困難以外は不明である。」との説明があった。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>(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)</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28日)で報告のあった有害事象について審査をした。治験責任医師は「夜間に呼吸困難が生じたがアリピプラゾール中止により回復しており、継続に問題はない。」と言う意見であった。委員から「呼吸器以外の身体的合併症は？」との質問があり、治験責任医師は「夜間の呼吸困難以外は不明である。」との説明があった。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>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(2009年10月27日)について、治験責任医師から「同意説明文書補助資料(うつ病の治験のご案内)」の内容について説明があった。この結果、「問題なし」との意見で一致した。なお、治験責任医師は「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10月27日)の内容について資料に沿って報告を行った。</p> <hr/> <p>(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長期投与試験(031-08-002)</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28日)で報告のあった有害事象について審査をした。治験責任医師は「夜間に呼吸困難が生じたがアリピプラゾール中止により回復しており、継続に問題はない。」と言う意見であった。委員から「呼吸器以外の身体的合併症は」との質問があり、治験責任医師は「夜間の呼吸困難以外は不明である。」との説明があった。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>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(2009年10月27日)について、治験責任医師から「同意説明文書補助資料(うつ病の治験のご案内)」の内容について説明があった。この結果、「問題なし」との意見で一致した。なお、治験責任医師は「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10月27日)の内容について、資料に沿って報告を行った。</p>
議題2	<p>製造販売後調査にかかる審査</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>受託研究審査依頼書(平成21年11月5日)で申請のあった使用成績調査について研究担当医師から本研究の実施要項、協力患者への同意説明文書及び同意書について説明があった。この結果、「問題なし」との意見で一致した。その後、研究担当医師及び及び当該研究実施診療科の職員を除く委員で研究実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認</p> <p>(2) エビリファイ錠 副作用感染症詳細調査</p> <p>報告 ①受託研究終了報告書</p>

	受託研究終了報告書(2009年10月27日)に沿って、副作用感染症詳細調査(3例)の報告を行った。
3.その他	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治験における「被験者募集広告」の新聞折り込みチラシに関して、配布日、配布地域及び新聞社が決まったとの報告があった。