

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22年1月18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、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、山根俊一委員 (欠席)小坂部正委員、中村準一委員、
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	(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(2010年1月7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
	報告 ①治験終了報告書 治験終了(中止・中断)報告書(2010年1月5日)の内容について、治験責任医師が、無事に終了した。キーオープンしていないためコメントできる状況ではない。
	報告 ②安全性情報等に関する追加報告 前回のIRBでの疑義事項について、治験責任医師より報告があった。
	(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12月18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「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師及び精神科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治験終了報告書 治験終了(中止・中断)報告書(2009年12月25日)の内容について、治験責任医師から終了の報告があった。
	(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12月18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「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師及び精神科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

(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12月18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「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師及び精神科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

(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12月18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「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師及び精神科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

審査 ②治験の継続の適否(治験に関する変更)

治験実施計画書に係る、治験に関する変更申請書(2009年12月18日)の内容について、添付文書の改訂で同意説明文書が改訂になり、他の治療薬にミルタサピンが追加になったと説明を行った。その後、治験責任医師及び精神科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12月18日)に沿って、鳥取地区では反応が無く応募が無かったため、さらに募集をすると報告を行った。

(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12月18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「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師及び精神科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

審査 ②治験の継続の適否(治験に関する変更)

治験実施計画書に係る、治験に関する変更申請書(2009年12月18日)の内容について、添付文書の改訂で同意説明文書が改訂になり、他の治療薬にミルタサピンが追加になったと説明を行った。その後、治験責任医師及び精神科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

議題2 その他

なし