

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2月15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、中村準一委員、山根俊一委員
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	(1) 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(2010年1月22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。」という意見であった。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
	(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(2010年1月22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。」という意見であった。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
	(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(2010年1月26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。」という意見であった。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) 治験に関する変更申請(2010年1月26日)で、広告が追加になった説明を行った。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
	(4) 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(2010年1月26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。」という意見であった。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
議題2	その他
	なし