

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7月13日(火) 16時40分～17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、山本喜志恵委員、矢野好文委員、森信二委員、中村準一委員、山根俊一委員 (欠席) 小西吉裕委員、赤星進二郎委員、上野三和子委員
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)
	報告 治験終了報告があった
	(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)
	報告 治験終了報告があった
	(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6月15日)で報告のあった有害事象について審査した 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) 治験実施計画書等が変更されたという報告があった
	(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6月15日)で報告のあった有害事象について審査した 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) 治験実施計画書等が変更されたという報告があった
	(5) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験(031-09-003)
	審査 ①治験審査依頼書 治験実施計画書等修正報告書(2010年6月22日)に沿って、修正された説明文書および同意文書について説明があり審査を行った 審議結果:承認
	(6) 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験(031-09-004)
	審査 ①治験審査依頼書 治験実施計画書等修正報告書(2010年6月22日)に沿って、修正された説明文書および同意文書について説明があり審査を行った 審議結果:承認
	(7) 大塚製薬の依頼による、統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対象、二重盲検、平行群間比較試験(031-08-003)
	審査 ①治験実施の適否新規依頼 本治験の新規実施の可否についての審査は、時間の都合で次回審査となった 審議結果:保留

<p>議題2</p>	<p>製造販売後臨床試験にかかる報告</p> <p>(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－(031-05-002C)</p> <p>報告 必須文書等の保存期間についての報告があった</p>
<p>議題3</p>	<p>(1) 平成22年7月現在の治験審査委員会(受託研究審査委員会)で承認された試験の進捗状況についての説明があった。</p> <p>(2) 次回IRB開催予定日:9月27日(月)</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>