

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23年2月21日(月) 16時15分～16時50分
場所	カンファレンス室
出席者	(出席)助川鶴平委員長、木内司副委員長、山本喜志恵委員、矢野好文委員、小西吉裕委員、井上一彦委員、森信二委員、赤星進二郎委員、山根俊一委員、中村準一委員 (欠席)上野三和子委員、
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	1. <b>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)</b>
	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(2011年1月24日)報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
	審査 ②治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況に関する報告書(2011年1月24日)で報告のあった安全性、GCP遵守状況等について審査をした。 審議結果:承認
	報告 ①治験に関する変更申請書 治験に関する変更申請書(2011年1月24日)にある治験実施計画書について報告があった。
	2. <b>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)</b>
	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(2011年1月24日)報告のあった有害事象について審査した。 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書(2011年1月24日)にある治験実施計画書等について審査した。 審議結果:承認
	審査 ③治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況に関する報告書(2011年1月24日)で報告のあった安全性、GCP遵守状況等について審査をした。 審議結果:承認
	報告 ①治験に関する変更申請書 治験に関する変更申請書(2011年1月24日)にある治験実施計画書について報告があった。
	3. <b>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)</b>
	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(2011年1月24日)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治験に関する変更申請書 治験に関する変更申請書(2011年2月4日)にある治験実施計画書について報告があった。

4.	<p>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)</p>
審査 ①	<p>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(2011年1月24日)報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認</p>
報告 ①	<p>治験に関する変更申請書</p> <p>治験に関する変更申請書(2011年2月4日)にある治験実施計画書について報告があった。</p>
5.	<p>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、並行群間比較試験 (031-08-003)</p>
審査 ①	<p>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(2011年1月31日)報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認</p>
審査 ②	<p>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(2011年1月31日)にある治験実施計画書等について審査した。 審議結果:承認</p>
6.	<p>MSD株式会社の依頼による、急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠を6週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験(第Ⅲ相;Protocol No.P06124)</p>
審査 ①	<p>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(2011年2月3日)報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認</p>
7.	<p>MSD株式会社の依頼による、統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠の長期延長投与試験 (第Ⅲ相;Protocol No.P06125)</p>
審査 ①	<p>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(2011年2月3日)報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認</p>
議題2	<p>受託研究にかかる審査</p>
(1)	<p>インバネス・メディカル・ジャパン株式会社の依頼による、アルツハイマー病に対する新規バイオマーカーの研究</p>
報告	<p>小西研究担当医師から、共同研究施設の追加等について説明があった。</p>
議題3	<p>その他</p>
(1)	<p>事務局から、23年度の治験審査委員会日程は、第3月曜日の15時から始まる倫理審査委員会と利益相反委員会後に実施予定で、調整をすると説明があった。</p>
(2)	<p>次回IRB開催予定日:3月28日(月)</p>
以上	