

「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5月23日(月) 15時30分～17時30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、赤星進二郎委員、古澤康之委員、近藤紀子委員、田中英美委員、森尾格委員、岡清委員、山根俊一委員、中村準一委員 (欠席)小西吉裕委員、一盛真委員 <事務局> 大倉、吉田
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による、強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム(L059)併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験 (第Ⅲ相; Protocol .N01159)
	審査 治験の実施の適否(新規依頼) 責任医師および治験依頼者の開発業務受託機関より、治験依頼書(2011年5月11日)に基づき、治験の概要について説明があった。質疑応答終了後、治験の新規実施の可否について審査を行った。 審議結果:修正の上で承認
	2. 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾール補助療法のうつ病性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(2011年4月22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
	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4月22日)にある、治験分担医師・治験協力者リストについて審査した。 審議結果:承認
	審査 ③治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2011年4月22日)にある、治験実施計画書 別添資料5、説明文書・同意文書第5版等について審査した。 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5月9日)にある治験実施計画書別添資料3等について報告があった。
	3. 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾール補助療法のうつ病性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(2011年4月22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
	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4月22日)にある、治験分担医師・治験協力者リストについて審査した。 審議結果:承認

<p>審査 ③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4月22日)にある、治験実施計画書 別添資料5、説明文書・同意文書第5版等について審査した。 審議結果:承認</p>
<p>報告 ①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5月9日)にある治験実施計画書別添資料3等について報告があった。</p>
<p>4. 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)</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(2011年5月6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</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(2011年5月6日)にある、治験実施計画書(第3版)、PRT等変更記録、別添資料1、症例報告書(第3版)、説明文書・同意文書 代諾者用 第3版、治験参加カード第2版等について審査した。 審議結果:承認</p>
<p>審査 ③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5月6日)にある、治験分担医師・治験協力者リストについて審査した。 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>
<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(2011年5月6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</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(2011年5月6日)にある、治験実施計画書(第3版)、PRT等変更記録、別添資料1、症例報告書(第3版)、説明文書・同意文書 代諾者用 第3版、治験参加カード第2版等について審査した。 審議結果:承認</p>
<p>審査 ③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5月6日)にある、治験分担医師・治験協力者リストについて審査した。 審議結果:承認</p>

6.	<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	<p>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(2011年5月11日)で報告のあった有害事象について審査した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>
審査	<p>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(2011年5月11日)にある治験実施計画書 変更書等について審査した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>
報告	<p>①迅速審査(4月27日)</p> <p>4月27日に行われた治験迅速審査について、木内副委員長より、迅速審査とした理由とその内容について説明があった。</p>
7.	<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	<p>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(2011年5月9日)で報告のあった有害事象について審査した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>
審査	<p>③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4月20日)にある、治験分担医師・治験協力者リストについて審査した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>
8.	<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	<p>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(2011年5月6日)で報告のあった有害事象について審査した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>
審査	<p>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(2011年4月20日)にある、治験分担医師・治験協力者リストについて審査した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>
議題2	<p>その他</p> <p>(1) 事務局から、治験進捗状況について説明があった。</p> <p>(2) 次回IRB開催予定日:6月20日(月)15:00～</p> <p>以上</p>