

「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12月19日(月) 15時50分～16時40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、小西吉裕委員、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、一盛真委員、中村準一委員 (欠席) なし 〈事務局〉 大倉裕祐、吉田飛鳥
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、てんかん患者に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
審査	治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性に関する報告書(2011年11月11日、2011年11月28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	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11月28日)で申請のあった治験実施計画書の別添1, 2の変更について報告があった。
	2. 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相試験
報告	助川責任医師より、治験終了(中止・中断)報告書(2011年11月16日)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大うつ病性障害に対する第Ⅲ相試験(長期)
報告	助川責任医師より、治験終了(中止・中断)報告書(2011年11月16日)について、報告があった。
	4. 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相試験
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11月30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11月30日)について、審査した。 審議結果:承認
	5. 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相試験(長期)
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11月30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11月30日)について、審査した。 審議結果:承認
	6. 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デポ注射剤の第Ⅲ相試験
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11月29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11月29日)について、審査した。 審議結果:承認

7.	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第Ⅲ相試験
審査	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12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
8.	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第Ⅲ相試験(長期)
審査	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12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
議題2	その他
(1)	平成24年度治験審査委員会開催予定日(案)について 事務局より、来年度の治験審査委員会の開催予定日(案)について案内があった。 次回IRB開催予定日:1月23日(月)15:00～
以上	