

「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24年2月20日(月) 15時55分～16時50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、一盛真委員、中村準一委員 (欠席) 山根俊一委員 <事務局> 大倉裕祐、木下遼子
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	①②治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性に関する報告書(2012年1月13日、2012年1月24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	①②治験の継続の適否(治験に関する変更) 事務局より、治験に関する変更申請書(2012年1月13日、2012年2月3日)で申請のあった治験実施計画書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(2012年1月27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) 治験に関する変更申請書(2012年1月27日)で申請のあった別添資料1添付文書、説明・同意文書代諾者用第4版、同本人用第3版、変更記録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(2012年1月27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) 治験に関する変更申請書(2012年1月27日)について報告があった。
	4. 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(2012年2月8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
	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(2012年2月8日)について審査した。 審議結果:承認
	5. 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	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(2012年2月7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
	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(2012年2月7日)について審査した。 審議結果:承認

	<p>③治験の継続の適否(継続審査) 助川責任医師より、治験実施状況報告書(2012年2月1日)についての説明後、審査した。 審議結果:承認</p>
	<p>報告 ①治験分担医師・治験協力者リスト(変更)(2012年2月1日) 事務局より、CRCの追加について報告があった。</p>
	<p>6. <b>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)</b></p>
	<p>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(2012年2月7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>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(2012年2月7日)について審査した。 審議結果:承認</p>
	<p>③治験の継続の適否(安全性情報等) 助川責任医師より、治験実施状況報告書(2012年2月1日)の説明後、審査した。 審議結果:承認</p>
議題2	<p>その他</p>
	<p>(1) ア. 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多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(031-06-003) イ. 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) ウ. 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) 事務局より、アイウの開発の中止等に関する報告書(2012年2月1日)について報告があった。</p>
	<p>(2) 事務局より、進捗状況について報告があった。</p>
	<p>次回IRB開催予定日: 3月19日(月)15:00~</p>
	以上