

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12月20日(月) 16時50分～18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、山本喜志恵委員、矢野好文委員、上野三和子委員、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)なし
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	(1) 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)
	審査 ①治験実施の適否 新規依頼 責任医師および治験依頼者より治験依頼書治験依頼書(2010年11月17日)及び治験実施計画書等の説明があった。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:条件付き承認。
	(2) 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)
	審査 ①治験実施の適否 新規依頼 責任医師および治験依頼者より治験依頼書治験依頼書(2010年11月17日)及び治験実施計画書等の説明があった。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:承認。
	(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11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
	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(2010年11月24日)にある治験薬概要書等について審査した。 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(2010年11月24日)にある新聞折込チラシ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11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
	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(2010年11月24日)にある治験薬概要書等について審査した。 審議結果:承認
	(5) 大塚製薬の依頼による、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)
	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12月7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
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(2010年12月7日)にある治験薬概要書等について審査した。 審議結果:承認
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(2010年12月7日)にある治験実施計画書変更書、治験参加カード等について審査した。 審議結果:承認
(6) 大塚製薬の依頼による、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11月8日、2010年11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
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(2010年11月24日)にある治験薬概要書等について審査した。 審議結果:承認
(7) 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11月8日、2010年11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
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(2010年11月24日)にある治験薬概要書等について審査した。責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認
(8) ヤンセンファーマ株式会社による、JNS007ERの統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験(JNS007ER-JPN-S31)
報告 ①開発の中止等に関する報告書(2010年12月3日) 開発の中止等に関する報告書(2010年12月3日)にある原資料の保存期間について報告があった。
(9) ヤンセンファーマ株式会社による、JNS007ERの統合失調症患者を対象とした長期投与試験(JNS007ER-JPN-S32)
報告 ①開発の中止等に関する報告書(2010年12月3日) 開発の中止等に関する報告書(2010年12月3日)にある原資料の保存期間について報告があった。