

「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3月28日(月) 16時30分～17時30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、井上一彦委員、森信二委員、赤星進二郎委員、上野三和子委員、山根俊一委員、中村準一委員 (欠席)小西吉裕委員、
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	1. 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(2011年2月22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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2011年3月2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22日)にある治験実施計画書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2月22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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2011年3月2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22日)にある治験実施計画書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(2011年2月21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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2011年2月21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
	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(2011年2月21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(安全性情報等)

	<p>安全性情報等に関する報告書(2011年2月21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>
	<p>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)</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2月10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>
	<p>審査 ②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3月9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>
	<p>審査 ①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2月16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</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2月16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</p>
	<p>6. 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>
	<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3月1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>
	<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2月28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</p>
	<p>7. 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>
	<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3月1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>
	<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2月28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</p>
議題2	<p>受託研究にかかる審査</p>
	<p>(1) シオノギ製薬の依頼による、サインバルタカプセル特定使用成績調査</p>
	<p>審査 臨床研究実施の可否</p> <p>研究委託申込書(平成23年3月16日)にある特定使用成績調査について審査した。 助川責任医師の説明後、質疑応答があった。 審議結果:不承認</p>
議題3	<p>その他</p>

事務局から、人事異動に伴う指名職名リストの変更、受託研究実施細則の改訂、機構本部から患者用のパンフレットが配布され、これを資料に研修したこと、治験の進捗状況と、CRC担当交代、23年度日程について報告があった。

次回IRB開催予定日:4月18日(月)15:00～

以 上