

「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9月26日(月) 16時10分～18時00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、山根俊一委員、中村準一委員、一盛真委員<br>(欠席)岡清委員                      <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. <b>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</b>                                                                              |
| 審査  | 治験の継続の適否(安全性情報等)<br>安全性に関する報告書(2011年7月25日、2011年8月10日、2011年8月26日)で報告のあった有害事象について審査した。<br>審議結果:承認                                     |
| 報告  | 治験の継続の適否(治験に関する変更)<br>治験に関する変更申請書(2011年9月12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. <b>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</b>                                                                                  |
| 審査  | 治験の継続の適否(安全性情報等)<br>安全性情報等に関する報告書(2011年7月15日、2011年8月30日、2011年8月30日※同日2枚)で報告のあった有害事象について審査した。<br>審議結果:承認                             |
| 報告  | 事務局より、治験に関する変更申請書(2011年7月15日)について、報告があった。                                                                                           |
| 報告  | 事務局より、次回からの安全性情報報告終了について説明があった。                                                                                                     |
|     | 3. <b>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)</b>                                                                              |
| 審査  | 治験の継続の適否(安全性情報等)<br>安全性情報等に関する報告書(2011年7月15日、2011年8月30日、2011年8月30日※同日2枚)で報告のあった有害事象について審査した。<br>審議結果:承認                             |
| 報告  | 事務局より、治験に関する変更申請書(2011年7月15日)について、報告があった。                                                                                           |
| 報告  | 事務局より、次回からの安全性情報報告終了について説明があった。                                                                                                     |
|     | 4. <b>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</b>                                                                                 |
| 審査  | 治験の継続の適否(安全性情報等)<br>安全性情報等に関する報告書(2011年7月15日、2011年8月30日、2011年8月30日※同日2枚)で報告のあった有害事象について審査した。<br>審議結果:承認                             |
| 報告  | 事務局より、治験に関する変更申請書(2011年7月15日)について、報告があった。                                                                                           |

|     |                                                                                                                        |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 5. <b>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）</b>                                                                |
|     | <p>審査 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7月15日、2011年8月30日、2011年8月30日※同日2枚)で報告のあった有害事象について審査した。<br/>審議結果:承認</p> |
|     | <p>報告</p> <p>事務局より、治験に関する変更申請書(2011年7月15日)について、報告があった。</p>                                                             |
|     | 6. <b>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</b>                                                                |
|     | <p>審査 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7月26日、2011年8月22日、2011年9月7日)で報告のあった有害事象について審査した。<br/>審議結果:承認</p>       |
|     | <p>審査 治験の継続の適否(継続審査)</p> <p>治験実施状況報告書(2011年8月22日)について審査した。<br/>審議結果:承認</p>                                             |
|     | 7. <b>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</b>                                                                |
|     | <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9月6日)で報告のあった有害事象について審査した。<br/>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9月6日)について審査した。<br/>審議結果:承認</p>                                       |
|     | 8. <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>                                                                |
| 議題2 | <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9月6日)で報告のあった有害事象について審査した。<br/>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9月6日)について審査した。<br/>審議結果:承認</p>                                       |
|     | <p>受託研究にかかる審査</p>                                                                                                      |
|     | <p>(1) <b>大塚製薬の依頼による、イーケプラ錠使用成績調査</b></p>                                                                              |
|     | <p>審査 受託研究実施の可否</p> <p>研究委託申込書(平成23年8月19日)について受託研究実施の可否について審査した。<br/>審議結果:承認</p>                                       |

|     |                                                                        |                                                                                                       |
|-----|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | (2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、リスパダールコンスタ®筋注用使用に関する特定使用成績調査                    |                                                                                                       |
|     | 報告                                                                     | 受託研究終了報告書<br>事務局より、受託研究終了報告書(平成23年8月23日)について受託研究終了の報告があった。                                            |
|     | (3) Alere San Diaco,Inc.の依頼による、アルツハイマー病の診断におけるERK AD-Indexの臨床実用性に関する研究 |                                                                                                       |
|     | 報告                                                                     | 研究への参加に関する被験者の同意書<br>小西責任医師より、変更点について、説明があった。                                                         |
| 議題3 | その他                                                                    |                                                                                                       |
|     | (1)                                                                    | 治験管理室の整備について(治験に関する質問の受付対応フローチャートの審議)<br>事務局より、治験管理室の整備にあたり、治験に関する質問の電話が時間外にあった時の対応の仕方について、委員に意見を求めた。 |
|     | (2)                                                                    | 治験進捗状況<br>事務局から、治験進捗状況について説明があった。                                                                     |
|     | (3)                                                                    | 第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議の報告<br>事務局長から、9月24日～25日に岡山で行われた第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議について、参加した講演内容の報告があった。      |
|     | (4)                                                                    | 11月25日(金)治験研修会の案内について<br>事務局から、11月25日(金)の治験研修会について案内があった。                                             |
|     | (5)                                                                    | 国際共同試験について<br>事務局から、国際共同治験の体制について参考のための説明があった。                                                        |
|     | (6)                                                                    | 次回IRB開催予定日:10月17日(月)15:00～                                                                            |
|     | 以 上                                                                    |                                                                                                       |