

# 社会医療法人 仁厚会 医療福祉センター 倉吉病院治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	2009年5月11日(月) 14:00~15:00	開催場所	倉吉病院 3階 会議室
出席委員名	周防 孝、笠見 美奈子、荒井 裕志、遠藤 信典、山本 秋子、岡崎 絵美、戸田 通昭		
	議 題	主な議論の概要	審査結果
初回審査	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010の臨床薬理試験(第 / 相試験)	提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。	承認する
継続審査	大塚製薬株式会社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の第 相試験	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書・症例報告書の変更について、提出された資料に基づき、引き続き治験をすることの妥当性について審議した。	承認する
継続審査	大塚製薬株式会社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の第 相試験	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書・症例報告書の変更について、提出された資料に基づき、引き続き治験をすることの妥当性について審議した。	承認する
継続審査	大塚製薬株式会社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の第 相試験	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書・症例報告書の変更について、提出された資料に基づき、引き続き治験をすることの妥当性について審議した。	承認する
継続審査	大塚製薬株式会社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長期投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同の第 相試験	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書・症例報告書の変更について、提出された資料に基づき、引き続き治験をすることの妥当性について審議した。	承認する
継続審査	大塚製薬株式会社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の第 相試験	新たに得られた安全性情報及び同意説明文書改訂の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認する
継続審査	大塚製薬株式会社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の第 相試験	新たに得られた安全性情報及び同意説明文書改訂の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認する
継続審査	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C の双極 型障害に対する臨床評価 - 気分エピソードの再発・再燃抑制を指標としたプラセボ対照二重盲検比較試験 -	新たに得られた安全性情報及の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認する
継続審査	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C の双極 型障害に対する臨床評価 - 長期投与試験 -	新たに得られた安全性情報及の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認する

継続審査	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパロキセチン塩酸塩水和物徐放性製剤の大うつ病性障害を対象とした第 相試験	治験実施計画書改定及び同意説明文書の改訂内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認する
報告事項	大日本住友製薬株式会社の依頼による後期第 相試験	有効性・安全性・GCP 遵守状況などに問題なく試験が終了したことを報告した。	