

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	2010年2月1日(月) 14:00~14:50	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、山崎 一彰、岡崎 絵美、金本 淑子、戸田 通昭		
	議 題	主な議論の概要	審査結果
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Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報内容に基づき、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Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書の変更及び説明文書、同意文書の変更及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更及び治験実施状況報告書の内容に基づき、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長期投与の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書の変更及び説明文書、同意文書の変更及び治験実施状況報告書の内容に基づき、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	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Ⅰ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内容に基づき、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	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Ⅲ相試験	治験実施計画書の変更及び治験薬概要書の変更の内容に基づき、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	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Ⅰ/Ⅱ相試験)	新たに得られた安全性情報内容に基づき、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	興和株式会社の依頼による用量設定試験	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更の内容に基づき、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
報告事項	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Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報内容を報告した。	—
報告事項	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Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報内容を報告した。	—

報告事項	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Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報内容を報告した。	—
報告事項	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うつ病性障害を対象とした第Ⅲ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。	—