

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4月5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、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
初回審査	ジェリングプラウ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	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
初回審査	ジェリングプラウ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	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	興和株式会社の依頼による用量設定試験	重篤な有害事象に関する報告の内容に基づき、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
報告事項	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)	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。	—