

# 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5月10日(月) 14:00~14:45	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、遠藤 信典、山本 秋子、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	治験契約書の変更(治験責任医師の職名変更のため)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	治験契約書の変更(治験責任医師の職名変更のため)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及び治験契約書の変更(治験責任医師の職名変更のため)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被験者募集に関する資料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ー長期投与試験ー	治験実施計画書の変更の内容及び治験契約書の変更(治験責任医師の職名変更)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	シ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	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	シ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	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	治験契約書の変更（治験責任医師の職名変更のため）及び説明文書、同意文書の変更及び被験者の募集の手順に関する資料の変更及び治験実施計画書別紙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
------	--------------------	--	------