

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7月12日(月) 14:00~15:10	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、戸田 通昭		
	議 題	主な議論の概要	審査結果
初回審査	■■■■の統合失調症患者を対象とした 反復投与試験	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及び治験実施計画書 日本用追補の変更の内容及び、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の内容及び、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及び、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	治験実施計画書の変更及び治験契約書の変更(治験期間)及び治験実施計画書別紙の変更及び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及び治験薬概要書の変更の内容及び、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及び治験薬概要書の変更の内容及び、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	大塚製薬株式会社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 デポ注射剤の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間比較試験	下記の書類の変更内容について報告した。 ・ 治験実施計画書 変更書(付録)(英語版) 2010年6月10日 ・ 治験実施計画書 変更書(付録)(日本語版) 2010年6月10日 ・ 治験実施計画書 変更書(日本用追補) 2010年6月10日 ・ 治験実施計画書 変更書 2010年6月30日	—

報告事項	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピブ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	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。	—
報告事項	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピブ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	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。	—
報告事項	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピブ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	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。	—
報告事項	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピブ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	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。	—