

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9月6日(月) 14:00~14:50	開催場所	倉吉病院 3階 会議室
出席委員名	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
初回審査	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010の統合失調症を対象とした臨床試験	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	■■■■の統合失調症患者を対象とした 反復投与試験	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	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	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	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	新たに得られた安全性情報及び症例報告書の見本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
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 2010年7月30日	—