

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11月1日(月) 14:00～14:40	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、山中 啓愛 戸田 通昭		
	議 題	主な議論の概要	審査結果
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及び治験薬概要書(和訳版、 追補版)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 プラセボ対照二重盲検並行群間比較の第 相試験	新たに得られた安全性情報の内容及び治験実施計画書別添資 料の変更の内容及び、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 相試験	新たに得られた安全性情報の内容及び治験実施計画書別添資 料の変更の内容及び、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	新たに得られた安全性情報の内容及び治験実施計画書別紙の 変更及び治験薬概要書の変更及び同意説明文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	MSD 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	MSD 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の内容及び治験実施計画書の変更 の内容及び症例報告書の変更の内容及び説明文書・同意文書 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	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	新たに得られた安全性情報の内容及び治験実施計画書の内容 の変更及び治験実施体制の内容の変更に基づき、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