

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	2011年4月4日(月) 14:00~14:50	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、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	アストラゼネカ社の依頼によるうつ病患者を対象とした薬剤における安全性及び有効性を検討する治験	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
初回審査	MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性統合失調症患者を対象としたアセナピン ████████ 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等の変更の内容及び治験実施状況報告書の内容に基づき、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 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等の変更の内容及び治験実施状況報告書の内容に基づき、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の内容及び治験実施計画書追補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	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	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 ████████ 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	治験実施計画書変更書の変更の内容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 ████████ の長期延長投与試験	治験実施計画書変更書の変更の内容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 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験	新たに得られた安全性情報、治験実施計画書等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