

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5月9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、佐藤 幸子、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
初回審査	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 デポ注射剤の反復投与による薬物動態を検討する非盲検、施設共同試験	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付録、別紙の変更及び説明文書・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	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付録、別紙の変更及び説明文書・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	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付録、別紙の変更及び説明文書・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	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、別紙及び説明文書・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	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	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 ████████ 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	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	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	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の内容及び同意説明文書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