

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	2012年3月5日(月) 14:00~14:45	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、野口 悠子、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アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験	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
初回審査	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験	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 デポ注射剤の反復投与による薬物動態を検討する非盲検、多施設共同試験	新たに得られた安全性情報の内容、治験契約書、同意文書等の変更の内容、治験実施体制の変更内容に基づき、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	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、治験契約書等、治験実施体制の変更内容に基づき、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	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、治験実施計画書、同意文書、治験契約書、治験実施体制の変更内容に基づき、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	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、治験実施計画書、同意文書、治験契約書、治験実施体制の変更内容に基づき、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	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、治験実施計画書、同意文書、治験契約書、治験実施体制の変更内容に基づき、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	中外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 R04917838 の長期投与試験	新たに得られた安全性情報の内容、治験実施計画書、同意文書、治験薬概要書、治験実施体制の変更内容に基づき、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用量検討試験	新たに得られた同意文書、治験契約書、治験実施体制の変更内容に基づき、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長期投与試験	新たに得られた同意文書、治験契約書、治験実施体制の変更内容に基づき、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	大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした検証的試験	新たに得られた同意文書、治験契約書、治験実施体制の変更内容に基づき、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	大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験	新たに得られた同意文書、治験契約書、治験実施体制の変更内容に基づき、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	アステラス製薬依頼の FK949E の双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第 II/III 相試験	新たに得られた安全性情報の内容、同意文書の変更内容に基づき、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