

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	2013 年 2 月 4 日(月) 14 : 00～15 : 00	開催場所	倉吉病院 3 階 会議室
出席委員名	太田 貴士、笠見 美奈子、荒井 裕志、山本 秋子、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	大塚製薬株式会社依頼によるアリピプラゾール週 1 回製剤の統合失調症患者を対象とした臨床薬理試験	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	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、治験実施計画書等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、治験実施計画書等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、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顕著な陰性症状が持続している統合失調症の患者を対象とした RO4917838 の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報の内容、治験実施計画書等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抗精神病薬による治療により改善されない症状をもつ安定した統合失調症の患者を対象とした RO4917838 の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報の内容、治験実施計画書等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 の継続投与試験	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	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	MP-214 の慢性期又は高齢の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	MP-214 の多剤併用下での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	中外製薬株式会社の依頼による R04917523 の後期第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告の内容に基づき、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