「鳥取医療センター治験審査員会　会議の記録の概要」

日　時	平成22年5月11日(火)　午後3時15分～3時45分
場　所	大会議室
出席者	(出席)助川鶴平委員長、木内司副委員長、小西吉裕委員,井上一彦委員、山本喜志恵委員、上野三和子委員、矢野好文委員、森信二委員、中村準一委員、山根俊一委員 (欠席)赤星進二郎委員
議　事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	(1)　大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(031-06-004)
	審査 ①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2010年4月28日)で報告のあった有害事象について審査した。治験責任医師は「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認
	(2)　大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(031-06-005)
	審査 ①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2010年4月28日)で報告のあった有害事象について審査した。治験責任医師は「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認
	(3)　大塚製薬の依頼による、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試験(031-08-001)
	審査 ①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2010年4月13日)で報告のあった有害事象について審査した。治験責任医師は「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認
	審査 ②治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2010年4月13日)の添付文書改訂による治験実施計画書について審査した。治験責任医師は「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認
	報告 ①治験の継続の適否(治験に関する変更) 大塚製薬の依頼による、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試験の治験において、症例組み入れ促進のため「被験者募集広告」の新聞折り込みチラシVer.3への変更(案)に関する報告があった。
	(4)　大塚製薬の依頼による、アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するに対する長期投与試験(031-08-002)

	審査 ①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2010年4月13日)で報告のあった有害事象について審査した。治験責任医師は「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認
	審査 ②治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2010年4月13日)の添付文書改訂による治験実施計画書について審査した。治験責任医師は「継続に問題はない。」と言う意見であった。その後、治験責任医師を除く委員で治験実施の可否について審査を行った。 審議結果:承認
議題2	製造販売後調査にかかる**報告**
	(1) **リスパダール内服液、OD錠、単剤長期使用に関する特定使用成績調査**
	報告 受託研究終了報告書(平成22年4月1日付)に沿って、終了報告があった。
	(2) **ミオカーム内服液、使用成績調査および長期使用に関する繰り返し調査**
	報告 受託研究終了報告書(平成22年3月18日付)に沿って、終了報告があった。
	(3) **コムタン錠100mg使用成績調査**
	報告 受託研究終了報告書(平成22年4月12日付)に沿って、終了報告があった。
議題3	次回IRB開催予定日:6月8日 以 上