

第 101 回臨床治験審査委員会議事録(要旨)

開催日時 : 平成 23 年 5 月 20 日(金曜日)、午後 4 時 30 分から午後 5 時 30 分

開催場所 : 財団法人竹田総合病院 山鹿クリニック 7 階・応接室

出席者 : 小菌江浩一、高瀬 淳、関 孝一、藤城裕一、大竹博之、
斎藤市弘、遠宮賢二、渡部仁子、鈴木裕子、五十嵐 薫、
渡部千恵

議 事 I、協議事項

(1) 臨床治験実施計画書等変更申請

① アセナピン二重盲検比較試験(P06124)

*急性増悪期統合失調症を対象とした第Ⅲ相試験・(MSD株式会社)

アセナピン長期延長投与試験(P06125)

*統合失調症を対象とした第Ⅲ相試験(MSD株式会社)

提出された資料を精査し検討した。

申請内容に問題なく変更を承認し、継続しての実施に問題ない
とした。

審議および採決には治験分担医師・治験協力者は参加していない。

② ASP1941 長期投与試験

*2 型糖尿病を対象とした第Ⅲ相試験(アステラス製薬株式会社)

提出された資料を精査し検討した。

申請内容に問題なく変更を承認し、継続しての実施に問題ない
とした。

審議および採決には治験責任医師・治験分担医師・治験協力者は参加していない。

(2) 安全性情報の検討

① アセナピン二重盲検比較試験(P06124)

アセナピン長期延長投与試験(P06125)

報告のあった内容を精査し検討した。

治験進行を拒む事例はなく、治験に関連する医師へ注意喚起す
ることとする。

尚、審議および採決には治験分担医師・治験協力者は参加していない。

② ASP1941 長期投与試験 ASP1941 長期投与試験

③ 報告のあった内容を精査し検討した。

治験進行を拒む事例はなく、治験に関連する医師へ注意喚起す
ることとする。

尚、審議および採決には治験分担医師・治験協力者は参加していない。

(3) 製造販売後調査実施

申請を検討した。5 薬品 6 調査を承認した

Ⅱ 報告事項

- (1) 東日本大震災により 3 月の定期委員会は開催しなかった件の報告があった。
- (2) 過去の市販後臨床試験の結果について報告があった

Ⅲ その他

次回委員会開催予定

平成 23 年 7 月 22 日午後 4 時 30 分から開催する。

以上