

第98回臨床治験審査委員会議事録(要旨)

開催日時 : 平成22年11月17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 : 高瀬 淳、関 孝一、岡崎 護、大竹博之、吉野賢一

遠宮賢二、渡部仁子、鈴木裕子、逸持治智枝子、渡部千恵

(備考) 委員長が公用で不在になるため進行を遠宮賢二へ、

記録確認者として吉野賢一を指名した。

議 事 I、協議事項

(1) 多施設共同研究参加申請

①RESPECT Study

②START-J 試験

③JFMC41-1001-C2 試験 (JOIN Trial)

各研究の実施計画書等資料を精査し検討した。

3課題ともに実施に問題ないとした。

尚、審議および採決には試験責任医師・試験協力医師は参加していない。

(2) 臨床治験実施計画書変更申請

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)

実施計画書の改訂内容を精査し検討した。

変更内容に問題なく治験実施に問題ないとした。

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) 安全性情報の検討

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にする。

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5調査を承認した

II 報告事項

(1) 治験の受託や過去の治験の進捗につき報告があった

(2) 出張報告があった。

III その他

次回委員会開催予定

平成23年1月28日午後4時30分から開催

以上