

「鳥取医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要」

日時	平成23年11月21日(月) 15時40分～16時20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、赤星進二郎委員、古澤康之委員、近藤紀子委員、森尾格委員、岡清委員、山根俊一委員、一盛真委員、中村準一委員 (欠席) 小西吉裕委員、 田中英美委員 <事務局> 大倉裕祐、吉田飛鳥
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による、てんかん患者に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
審査	治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性に関する報告書(2011年10月13日、2011年10月27日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
報告	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(2011年10月26日)で申請のあった治験実施計画書の別添1, 2の変更について報告があった。
	2. 大塚製薬の依頼による、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第Ⅲ相試験
審査	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(2011年10月24日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
	3. 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相試験(長期)
審査	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(2011年10月24日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
	4. 大塚製薬の依頼による、統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤の第Ⅲ相試験
審査	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(2011年10月19日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
	5. 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第Ⅲ相試験
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(2011年11月8日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
	6. 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第Ⅲ相試験(長期)
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(2011年11月8日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認

議題2	その他
(1)	11月25日(金)治験研修会の案内について 事務局から、11月25日(金)13:30~15:00当院大会議室にて、講演があるということで紹介があった。当院からは新任看護師を中心に、外部の病院からも治験関係者が参加するとのことであった。
(2)	国立病院機構の治験における新年度からの契約方法・支払い方法について 事務局から、国立病院機構の治験における新年度からの契約方法・支払い方法について、資料提供があった。
(3)	治験審査委員会の委員研修について 事務局から、来月東京で治験審査委員会の委員研修があり、IRB委員の中から、二名出席することとなった旨が報告された。
	次回IRB開催予定日：12月19日(月)15:00~

以上