

「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24年1月23日(月) 15時55分～16時50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、赤星進二郎委員、古澤康之委員、近藤紀子委員、田中英美委員、森尾格委員、山根俊一委員、一盛真委員、中村準一委員 (欠席) 岡清委員 <事務局> 大倉裕祐、吉田飛鳥、木下遼子
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	1. <b>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</b>
	審査 ①②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12月13日、2011年12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
	審査 ③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12月16日)について審査した。 審議結果:承認
	審査 ④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12月16日)について審査した。 審議結果:承認
	報告 事務局より、CROの株式会社アスクレップの代表取締役社長の変更について報告があった。
	2. <b>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</b>
	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12月26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 ①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12月26日)について、審査した。 審議結果:承認
	報告 ② 事務局より、依頼者である大塚製薬株式会社の代表者名の変更について報告があった。
	3. <b>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)</b>
	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12月26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 ①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12月26日)について、審査した。 審議結果:承認
	報告 ② 事務局より、依頼者である大塚製薬株式会社の代表者名の変更について報告があった。
	4. <b>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</b>
	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12月20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 事務局より、CROのシミック株式会社の新設分割について報告があった。

	<p>5. <b>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</b></p> <p>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(2012年1月6日)で報告のあった有害事象について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>6. <b>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)</b></p> <p>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(2012年1月6日)で報告のあった有害事象について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題2	<p>その他</p> <p>(1) 病院の請求額について  (2) 事務局員の交代について</p> <p>次回IRB開催予定日:2月20日(月)15:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>