

「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3月19日(月) 16時50分～17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、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、岡清委員、一盛真委員、中村準一委員、山根俊一委員 (欠席) 小西吉裕委員 <事務局> 大倉裕祐、木下遼子
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 ①②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2月9日、2012年2月28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(継続審査) 治験実施状況報告書(2012年2月17日)についての説明後、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) 事務局より、治験に関する変更申請書(2012年2月17日)で申請のあった治験実施計画書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 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(2012年3月5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 ②③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(2012年1月27日、2012年3月5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(継続審査) 治験実施状況報告書(2012年3月5日)についての説明後、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(2012年3月5日)について報告があった。
	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 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(2012年3月5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 ②③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(2012年1月27日、2012年3月5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(継続審査) 治験実施状況報告書(2012年3月5日)についての説明後、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(2012年3月5日)について報告があった。
	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 ①②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3月2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

	<p>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</p> <p>審査 ①治験の継続の適否(安全性情報等)</p> <p>安全性情報等に関する報告書(2012年3月6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</p> <p>②治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験に関する変更申請書(2012年3月6日)について審査した。 審議結果:承認</p> <p>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)</p> <p>審査 ①治験の継続の適否(安全性情報等)</p> <p>安全性情報等に関する報告書(2012年3月6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</p> <p>②治験の継続の適否(治験に関する変更)</p> <p>治験に関する変更申請書(2012年3月6日)について審査した。 審議結果:承認</p>
議題2	<p>その他</p> <p>(1) 事務局より、来年度のIRB日程等を確認した。</p> <p>(2) 異動の挨拶があった。</p> <p>次回IRB開催予定日: 4月16日(月)15:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>