

「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4月16日(月) 16時00分～17時00分
場所	大会議室
出席者	(出席) 助川鶴平委員長、樫野勝幸副委員長、小西吉裕委員、赤星進二郎委員、 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、 (欠席) 古澤康之委員、山根俊一委員、中村準一委員 <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) 安全性に関する報告書(2012年3月14日、2012年3月30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治験の継続の適否(治験に関する変更) 安全性に関する報告書(2012年4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
	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4月2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
	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
	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 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
	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(2012年4月3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(2012年4月3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	受託研究にかかる審査
	(1) こころの健康増進を可能とする対話システムの実用化開発
	審査 ①受託研究実施の可否 研究委託申込書(2012年4月3日)で申請のあった、受託研究実施の可否について審査した。 審議結果:承認
議題3	その他
	(1) 非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系閉栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban(BAY 59-7939)の有効性及び安全性の検討 事務局より、開発の中止等に関する報告書(2012年3月29日)について報告があった。
	(2) 事務局より、平成24年3月21日、平成24年3月29日付 統一書式、治験審査委員会委員の指名・職名リストの変更および標準業務手順書の改訂について報告があった。 次回IRB開催予定日: 5月21日(月)15:00～
	以 上