

「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5月21日(月) 15時40分～16時10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、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、中村準一委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席)なし <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4月16日、2012年5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 事務局より、依頼者であるユーシービージャパン株式会社本社移転に伴う連絡先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4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 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4月20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4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 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4月20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 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25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治験分担医師・治験協力者リスト(変更) (2012年4月1日) 事務局より、CRCの追加について報告があった。
	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 ①治験分担医師・治験協力者リスト(変更) (2012年4月1日) 事務局より、CRCの追加について報告があった。
	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 ①治験分担医師・治験協力者リスト(変更) (2012年4月1日) 事務局より、CRCの追加について報告があった。
議題2	その他
	(1) 事務局より、宅配業者による4月IRB資料紛失について報告があった。
	(2) 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 助川責任医師より、2例目の登録があったが、薬の不良品が入っていた為、中止したと報告があった。
	(3) 事務局より、次回のIRBは、重心病棟の中会議室にて行うと報告があった。
	次回IRB開催予定日: 6月18日(月)15:00～
	以 上