

「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6月18日(月) 17時45分～18時30分
場 所	(重心病棟)中会議室
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、田中英美委員、森尾格委員、中村準一委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席)近藤紀子委員、岡清委員 <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5月17日、2012年6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 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(2012年6月1日)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6月1日)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5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
	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5月28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5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
	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5月28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5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
	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(重篤な有害事象等) 重篤な有害事象に関する報告書(2012年6月12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 ②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6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
	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6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

議題2	受託研究にかかる審査
	(1) ギャバロン髄注シンクロメッドポンプシステム使用成績調査
	審査 ①受託研究実施の可否 研究委託申込書(2012年5月16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) 事務局より、標準業務手順書 補遺、治験審査委員会標準業務手順書 補遺 運用について報告があった。
	(2) 次回IRB開催予定日: 7月23日(月)15:00~

以上