

「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7月23日(月) 16時20分～17時00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、近藤紀子委員、田中英美委員、岡清委員、中村準一委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席)森尾格委員 <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	①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6月22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(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2012年7月2日)について審査した。 審議結果:保留(次回の治験審査委員会にて再度、審議する。)
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6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
審査	②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26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) 治験に関する変更申請書(2012年6月26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6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
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7月4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7月4日)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7月10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	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7月10日)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7月10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	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7月10日)について、報告があった。

議題2	受託研究にかかる報告	
	(1)	アルツハイマー病に対する新規バイオマーカーの研究
	報告	①契約内容の変更 契約内容変更に関する覚書(2012年6月20日)について、報告があった。
議題3	その他	
	(1)	事務局より、アセナピン治験薬の品質不具合の原因について、報告があった。
	(2)	次回IRB開催予定日：9月24日(月)15:00～

以上