

「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11月19日(月) 15時35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、檜野勝幸副委員長、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、岡清委員、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 <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.	大塚製薬の依頼による、OPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験
審査	①治験の実施の適否(新規依頼) 治験依頼書(2012年11月6日)について審査した。 審議結果:保留(次回IRBにて再審査)
2.	大塚製薬の依頼による、双極Ⅰ型障害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11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	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11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
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
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10月29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、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10月29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.	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10月19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10月19日)について、報告があった。
6.	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10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
7.	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10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

議題2	受託研究にかかる審査
	(1) クロザリル錠25mg・100mg特定使用成績調査
報告	①契約内容の変更 クロザリル錠特定使用成績調査に関する添付資料について報告があった。
	(2) イーケプラ錠250mg・500mg使用成績調査
報告	①契約内容の変更 契約内容変更に関する覚書(2012年9月25日)について報告があった。
議題3	その他
	(1) 次回IRB開催予定日：12月17日(月)15:00～