

「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12月17日(月) 15時10分～16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、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、中村準一委員、山根俊一委員 (欠席)小西吉裕委員、古澤康之委員、一盛真委員 <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(前回IRBにて保留となり、再審査) 治験依頼書(2012年11月6日)、治験実施計画書等修正報告書(2012年12月5日)について審査した。 審議結果:修正の上で承認
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12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
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12月3日)について審査した。 審議結果:承認
報告	①②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12月3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
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
審査	②③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11月27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11月12日)について、報告があった。
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11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
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11月27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11月12日)について、報告があった。
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11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11月26日)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、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12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
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12月4日)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12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
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12月4日)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)	イグザレルト錠 特定使用成績調査
報告	①国立病院機構 臨床研究中央倫理審査委員会にて承認された受託研究 受託研究に関する審査結果通知書(平成24年11月5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: 1月21日(月)15:00~