

「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25年4月15日(月) 16時20分～16時50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、門田陽一郎委員、川村豊昭委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席)中村準一委員 <事務局>板野亨、木下遼子
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
1.	<b>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</b>
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(2013年4月1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(但し、助川鶴平委員長と樫野勝幸副委員長は、本治験に関与している為、審議には参加しない。)
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(2013年4月1日、2013年4月10日)について、報告があった。
2.	<b>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</b>
審査	①②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(2013年4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(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
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(2013年4月3日)について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
3.	<b>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)</b>
審査	①②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(2013年4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(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
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(2013年4月3日)について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
4.	<b>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</b>
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(2013年3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(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
報告	①治験分担医師・治験協力者リスト(変更) (2013年4月1日) 事務局より、治験協力者の変更について報告があった。
5.	<b>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</b>
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(2013年4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(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
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(2013年4月2日)について報告があった。
報告	②治験分担医師・治験協力者リスト(変更) (2013年4月1日) 事務局より、治験協力者の変更について報告があった。
6.	<b>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)</b>
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(2013年4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(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
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(2013年4月2日)について報告があった。
報告	②治験分担医師・治験協力者リスト(変更) (2013年4月1日) 事務局より、治験協力者の変更について報告があった。

7.	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Ⅱ/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(2013年3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(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
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(2013年4月1日)について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
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(2013年3月13日)について報告があった。
報告	②本社所在地変更のご報告とその取り扱いに係るお願い(平成25年4月吉日) 事務局より、CROの本社所在地の変更について報告があった。
議題2	その他
	(1) 事務局より、治験審査委員会委員の指名・職名リストの変更について、報告があった。
	(2) 次回IRB開催予定日: 5月20日(月)15:00~
	以上