

「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5月20日(月) 17時00分～17時20分
場所	独立行政法人 国立病院機構 鳥取医療センター(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、川村豊昭委員、中村準一 外部委員、山根俊一 外部委員、一盛真 外部委員 (欠席) 近藤紀子委員、田中英美委員、門田陽一郎委員 <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.	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(2013年5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	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5月2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(2013年4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。)
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22日)について、報告があった。
報告	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22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(2013年4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。)
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22日)について、報告があった。
報告	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22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(2013年4月24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。)
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(2013年5月7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5月7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(2013年5月7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。)

	<p>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5月7日)について、報告があった。</p>
	<p>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Ⅲ相試験</p> <p>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24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。)</p> <p>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24日)について、報告があった。</p>
議題2	<p>その他</p> <p>(1) 次回IRB開催予定日：6月17日(月)15:00～</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>