

「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6月17日(月) 15時00分～15時20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、近藤紀子委員、門田陽一郎委員、川村豊昭委員、中村準一委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席)古澤康之委員、田中英美委員 <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デボ注射剤の第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6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。)
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5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(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5月29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5月29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5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(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5月29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5月29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デボ注射剤の第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15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) 治験終了報告書(2013年5月15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(2013年6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(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6月4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6月4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6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(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6月4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6月4日)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Ⅲ相試験
	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6月3日)について報告があった。
	報告	② 各種提出文書の代表者名の統一について(2013年5月吉日)報告があった。
議題2		受託研究にかかる報告
	(1)	ラミクタール錠 使用成績調査
	報告	①受託研究終了報告書(平成25年5月30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: 7月22日(月)15:00～

以上