

「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26年1月20日(月) 15時50分～16時10分
場所	(重心病棟)中会議室
出席者	(出席) 樫野勝幸副委員長、小西吉裕委員、近藤紀子委員、清水泰史委員、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) 助川鶴平委員長、高橋浩士委員、赤星進二郎委員、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.	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12月11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、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。)
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12月11日)について審査した。 審議結果:承認(但し、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12月13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12月26日)について、報告があった。
報告	③本店所在地の変更のご連絡(2013年12月吉日)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12月25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(2013年12月25日)について、報告があった。
報告	②本店所在地の変更のご連絡(2013年12月吉日)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12月25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(2013年12月25日)について、報告があった。
報告	②本店所在地の変更のご連絡(2013年12月吉日)について、報告があった。
4.	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12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
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12月24日)について審査した。 審議結果:承認
5.	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12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

	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12月24日)について審査した。 審議結果:承認
6.	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用量検討試験 2014.9.3 相野 修正
審査	①治験の継続の適否(重篤な有害事象等) 安全性情報等に関する報告書(2014年1月17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.	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(長期)
	審議・報告事項なし。
議題2	その他
(1)	次回IRB開催予定日: 2月17日(月)15:00~