

「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3月17日(月) 15時00分～15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、清水泰史委員、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)小西吉裕委員、高橋浩士委員 <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(2014年2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.	<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	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(2014年2月19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(継続審査) 治験実施状況報告書(2014年2月19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。)
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(2014年2月28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(2014年2月19日)について、報告があった。
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	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(2014年2月19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(継続審査) 治験実施状況報告書(2014年2月19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。)
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(2014年2月28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(2014年2月19日)について、報告があった。
4.	<b>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</b>
審査	①治験の継続の適否(重篤な有害事象等) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2014年2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。)
審査	②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(2014年3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。)
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(2014年3月4日)について、報告があった。

	5. 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)
	<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(2014年3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。)</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(2014年3月4日)について、報告があった。</p>
議題2	受託研究にかかる審査
	(1) イーケプラ錠使用成績調査
	<p>審査 ①受託研究継続の適否 契約内容変更に関する覚書(案)の内容について、受託研究継続の適否を審査した。 審議結果:承認</p>
議題3	その他
	(1) 平成26年度治験審査委員会 開催予定日について 事務局より、平成26年度治験審査委員会開催予定日について、報告があった。
	(2) 次回IRB開催予定日: 4月21日(月)15:00~