

「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9月22日(月) 15時00分～15時40分
場 所	(C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、山根美子委員、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) 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.	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(2014年8月6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。)
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(2014年9月11日)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(2014年8月6日)について、報告があった。
報告	②治験実施計画書:口頭同意について、報告があった。
報告	③代表者名の変更について、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(2014年7月28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8月20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代表者名の変更について、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(2014年7月28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8月20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代表者名の変更について、報告があった。
4.	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
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9月9日)について、報告があった。
報告	②代表者名の変更について、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)
	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9月9日)について、報告があった。
	報告 ②代表者名の変更について、報告があった。
議題2	その他
	(1) 中央治験審査委員会にて承認された経腸経管栄養患者を対象とした治験について、報告があった。
	(2) 平成26年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修研修生募集についての案内があった。
	(3) 次回IRB開催予定日：10月20日(月)15:00～