

| 「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10月20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、一盛真委員 (欠席)高橋浩士委員、中村準一委員、山根俊一委員 <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(2014年9月16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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2014年10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 | ③治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況報告書(2014年10月1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10月6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 |
| 報告 | ①治験終了報告書(2014年9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) |
| 報告 | ①治験終了報告書(2014年9月29日)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 |
| 審査 | ①治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験実施状況報告書(2014年10月1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10月7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) |
| 審査 | ①治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験実施状況報告書(2014年10月1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10月7日)について、報告があった。 |
| 議題2 | 受託研究にかかる審査・報告 |
| (1) | ギャバロン髄注シンクロメッドポンプシステム 使用成績調査 |
| 報告 | ①受託研究終了報告書(平成26年10月3日)について、報告があった。 |
| (1) | イーケプラ錠使用成績調査 |
| 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 |

| | |
|-----|---|
| | (2) ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査 |
| | 審査 ①受託研究実施の可否 研究委託申込書(平成26年9月10日)で申請のあった、受託研究実施の可否について審査した。 審議結果:承認 |
| 議題3 | その他 |
| | (1) 次回IRB開催予定日: 11月17日(月)15:00～ |