

「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27年4月20日(月) 15時30分～16時30分
場 所	(C棟) 中会議室
出席者	(出席) 助川鶴平委員長、三好浩一郎副委員長、小西吉裕委員、山根美子委員、門田陽一郎委員、川村豊昭委員、中村準一委員、一盛真委員 (欠席) 高橋浩士委員、赤星進二郎委員、清水泰史委員、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. <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>
報告	①治験終了報告書(2015年3月23日)について、報告があった。
報告	②IWRSのプログラミングレポートのエラーに関する通知(2015年3月2日)と報告(2015年3月4日)について、報告があった。
	2. <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1報)(2015年3月27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(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)(2015年4月8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。)
	3. <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第Ⅲ相試験(長期)</b>
	審議・報告事項なし。
	4. <b>大塚製薬の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験</b>
審査	①治験の実施の適否(新規依頼) 審議の採決に参加出来る委員が、委員総数の過半数を満たしていなかった為、次回のIRBにて審議する。
議題2	受託研究にかかる報告
	(1) アンカロン錠 副作用・感染症詳細調査
報告	受託研究終了報告書 事務局より、受託研究終了報告書(平成27年3月23日)について報告があった。
	(2) ナーブロック筋注2500単位使用成績調査
報告	事務局より、受託研究迅速審査の結果について報告があった。
議題3	その他
	(1) 事務局より、平成27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: 5月18日(月)15:00～