

「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28年4月18日(月) 15時55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、赤星進二郎委員、山根美子委員、清水泰史委員、川村豊昭委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席)古澤康之委員、中村準一委員 〈治験責任医師〉金藤大三 〈CRC〉平見明浩 〈事務局〉木下遼子
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
1.	大日本住友製薬株式会社の依頼による、パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3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(2016年3月9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、小西吉裕委員は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
審査	②治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2016年4月5日)について審査した。 審議結果:承認(但し、小西吉裕委員は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年4月5日)について、報告があった。
2.	Meiji Seika ファルマの依頼による、ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)
審査	①②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(2016年3月10日、2016年3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(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	①②治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年4月4日、2016年4月5日)について、報告があった。
迅速審査報告	③治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年3月25日)について、報告があった。
3.	Meiji Seika ファルマの依頼による、ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)
審査	①②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(2016年3月10日、2016年3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(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(重篤な有害事象等) 重篤な有害事象に関する報告書(2016年4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、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	①②治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年4月4日、2016年4月5日)について、報告があった。
迅速審査報告	③治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年3月25日)について、報告があった。
議題2	受託研究にかかる報告
(1)	ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査
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28年4月5日)について報告があった。
議題3	その他
(1)	事務局より、治験進捗状況について報告があった。
(2)	次回IRB開催予定日: 5月16日(月)15:00～