

「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9月12日(月) 15時10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、三好浩一郎副委員長、古澤康之委員、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)小西吉裕委員 <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(継続審査) 治験実施状況報告書(2016年8月30日)について審査した。 審議結果:承認
	2. 久光製薬株式会社の依頼による、L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
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8月5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
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年7月27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7月27日、2016年8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	③治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況報告書(2016年8月25日)について審査した。 審議結果:承認
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年8月19日)について、報告があった。
	4. 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7月27日、2016年8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	③治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況報告書(2016年8月25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治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年8月19日)について、報告があった。
議題2	その他
(1)	事務局より、CRBでの経腸栄養剤治験について、予告があった。
(2)	次回IRB開催予定日: 10月17日(月)15:00～小会議室