

「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11月21日(月) 16時00分～16時50分
場所	(C棟)大会議室
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、徳永正広委員、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)古澤康之委員、清水泰史委員 <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. 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10月7日、2016年10月21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治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年11月1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10月7日、2016年10月21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治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年11月1日)について、報告があった。
議題2	受託研究にかかる審査
	(1) ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)
審査	①受託研究継続の可否 平成28年10月26日に申請のあった、受託研究継続の可否について審査した。 審議結果:承認
議題3	その他
	(1) 治験モニターより、CRBで承認された、当院で実施するイーエヌ大塚製薬株式会社の依頼による、経腸栄養患者を対象としたEN-P05の検証的試験について、説明があった。
	(2) 次回IRB開催予定日: 12月19日(月)15:00～中会議室