

「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29年4月17日(月) 15時05分～15時50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、赤星進二郎委員、山根美子委員、加藤藍子委員、徳永正広委員、小林英樹委員、山根俊一委員 (欠席)小西吉裕委員、古澤康之委員、中村準一委員、佐藤匡委員 〈治験責任医師〉金藤大三 〈CRC〉光山忠史 〈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(2017年4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(2017年4月5日)について、報告があった。
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(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2017年4月4日)について審査した。 審議結果:保留
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(2017年4月4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(2017年4月4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	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(2017年3月10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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2017年3月24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(2017年3月7日)について、報告があった。
報告	②治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2017年4月5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	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(2017年3月10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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2017年3月24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(2017年3月7日)について、報告があった。
報告	②治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2017年4月5日)について、報告があった。
議題2	その他
(1)	事務局より、平成29年度に新たに加わったIRB委員についての紹介があった。
(2)	光山CRCより、治験進捗状況について報告があった。
(3)	次回IRB開催予定日: 5月15日(月)15:00～