

「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5月15日(月) 15時05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、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、中村準一委員、佐藤匡委員 (欠席)小西吉裕委員、古澤康之委員、山根俊一委員 <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14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
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4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
報告	① 治験終了報告書(2017年5月15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25日)について審査した。 審議結果:修正の上で承認
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(2017年4月25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5月2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4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。)
	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4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。)
議題2	受託研究にかかる報告
(1)	機械対話に基づく感情遷移推定と生活支援サービスへの効用実証(共同研究)
報告	①受託研究終了報告書(平成29年3月31日)について、報告があった。
議題3	その他
(1)	次回IRB開催予定日: 6月19日(月)15:00～