

「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6月19日(月) 15時00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、小西吉裕委員、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、山根俊一委員、佐藤匡委員 (欠席) 古澤康之委員、赤星進二郎委員 <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. 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(継続審査) 治験実施状況報告書(2017年6月2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	①②治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2017年5月19日、2017年5月24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	①②③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28日、2017年5月12日、2017年6月2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	④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6月1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(2017年6月1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	①②③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28日、2017年5月12日、2017年6月2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	④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6月1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(2017年6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)	エブピー®OD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)
審査	①受託研究実施の可否 研究委託申込書(平成29年5月31日)で申請のあった、受託研究実施の可否について審査した。 審議結果:不承認(小西吉裕委員は本受託研究の担当医師である為、審議には参加しない。) 次回再審査する。
議題3	その他
(1)	次回IRB開催予定日: 7月24日(月)15:00～