

「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11月20日(月) 15時10分～16時30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、古澤康之委員、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、山根俊一委員 (欠席) 佐藤匡委員 <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. 興和株式会社の依頼による、K-163-SZ第Ⅱ相プラセボ対照比較試験
審査	①治験の実施の適否(新規依頼) 治験依頼書(2017年11月6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。)
	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10月6日、2017年10月19日、2017年11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(2016年11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。)
	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10月6日、2017年10月19日、2017年11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(2016年11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。)
議題2	受託研究にかかる審査
(1)	エフピーー®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受託研究継続の可否 平成29年10月23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	受託研究にかかる報告
(1)	医療スタッフによる入院患者の病状把握に関するIoT機器による代替可能性の検討
報告	事務局より、受託研究迅速審査の結果について報告があった。
議題4	その他
(1)	次回IRB開催予定日: 12月18日(月)15:00～