

「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30年2月19日(月) 15時05分～15時25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、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、佐藤匡委員 (欠席)小西吉裕委員 <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. 興和株式会社への依頼による、K-163-SZ第Ⅱ相プラセボ対照比較試験
審査	①治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2018年2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。)
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2018年2月6日)について、報告があった。
	2. 久光製薬株式会社への依頼による、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
報告	① 治験終了報告書(2018年1月16日)について、報告があった。
	3. Meiji Seika ファルマへの依頼による、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(2018年1月12日、2018年1月26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	③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(2018年2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 責任者変更のお知らせ(2018年1月吉日)について、報告があった。
	4. Meiji Seika ファルマへの依頼による、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(2018年1月12日、2018年1月26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	③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(2018年2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 責任者変更のお知らせ(2018年1月吉日)について、報告があった。
議題2	その他
	(1) 事務局より、株式会社LASSIC関連の受託研究について、報告があった。
	(2) 次回IRB開催予定日: 3月19日(月)15:00～