

「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5月21日(月) 15時07分～15時45分
場所	(C棟)中会議室
出席者	(出席)助川鶴平委員長、栗田益希副委員長、小西吉裕委員、古澤康之委員、加藤藍子委員、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)赤星進二郎委員、沖好子委員、徳永正広委員 <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5月7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	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4月6日、2018年4月20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。)
	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	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4月6日、2018年4月20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	受託研究にかかる審査
	(1) ビムパッド錠50mg・100mg 使用成績調査
審査	①受託研究実施の可否 平成30年4月27日に申請のあった、受託研究実施の可否について審査した。 審議結果:承認(小西吉裕委員は本受託研究診療科の医師である為、審議には参加しない。)
議題3	その他
	(1) 次回IRB開催予定日: 6月18日(月)15:00～