

「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6月18日(月) 15時25分～15時50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、赤星進二郎委員、沖好子委員、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)山根俊一委員 <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
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2018年6月4日)について、報告があった。
報告	② 鳥取医療センターIRBへの回答(2018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	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5月11日、2018年5月25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5月21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	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5月11日、2018年5月25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)	リフキシマ錠200mg 使用成績調査
審査	①受託研究実施の可否 平成30年6月1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。)
(2)	ジレニア®カプセル0.5mg 使用成績調査「多発性硬化症」
審査	①受託研究継続の可否 平成30年5月21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(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: 7月23日(月)15:00～