

「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23年10月17日(月) 17時10分～17時45分
場 所	大会議室
出席者	(出席) 助川鶴平委員長、木内司副委員長、小西吉裕委員、赤星進二郎委員、古澤康之委員、 近藤紀子委員、田中英美委員、森尾格委員、岡清委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席) 中村準一委員 <事務局> 大倉裕祐、吉田飛鳥
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による、てんかん患者に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
審査	治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性に関する報告書(2011年9月14日、2011年9月29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
報告	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(2011年10月5日)で申請のあった治験実施計画書の別添1, 2の変更について報告があった。
	2. 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相試験
審査	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(2011年9月12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
	3. 大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相試験 (長期)
審査	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(2011年9月12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
	4. 大塚製薬の依頼による、統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤の第Ⅲ相試験
審査	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(2011年9月14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
	5. MSD株式会社の依頼による、急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠第Ⅲ相試験
審査 ①	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(2011年10月4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
審査 ②	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(2011年10月4日)について審査した。 審議結果:承認
	6. MSD株式会社の依頼による、統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠の第Ⅲ相試験 (長期)
審査 ①	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(2011年10月4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
審査 ②	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(2011年10月4日)について審査した。 審議結果:承認
	次回IRB開催予定日:11月21日(月)15:00～
以 上	