

「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24年10月15日(月) 16時55分～18時30分
場所	(重心病棟)小会議室
出席者	(出席)助川鶴平委員長、檜野勝幸副委員長、小西吉裕委員、近藤紀子委員、田中英美委員、森尾格委員、中村準一委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席)古澤康之委員、赤星進二郎委員、岡清委員 <事務局> 大倉裕祐、木下遼子
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
1.	大塚製薬の依頼による、双極I型障害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	①治験の実施の適否(新規依頼) 治験依頼書(2012年10月2日)について審査した。 審議結果:承認
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	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(2012年9月21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	① 代表取締役社長の異動に関するお知らせ(イーピーエス株式会社)について、報告があった。
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	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(2012年9月21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	① 代表取締役社長の異動に関するお知らせ(イーピーエス株式会社)について、報告があった。
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	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(2012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(2012年10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
報告	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(2012年10月2日)について、報告があった。
報告	② 事務局より、組込期限の延長について報告があった。
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(2012年10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
報告	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(2012年10月2日)について、報告があった。
報告	② 事務局より、組込期限の延長について報告があった。

議題2	受託研究にかかる審査
	(1) クロザリル錠25mg・100mg特定使用成績調査
	審査 ①受託研究実施の可否 研究委託申込書(2012年10月1日)で申請のあった、受託研究実施の可否について審査した。 審議結果:承認
議題3	その他
	(1) 次回IRB開催予定日: 11月19日(月)15:00～