

「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25年1月21日(月) 15時00分～15時50分
場 所	(重心病棟)小会議室
出席者	(出席)助川鶴平委員長、樫野勝幸副委員長、小西吉裕委員、古澤康之委員、赤星進二郎委員、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、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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2013年1月7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(2013年1月7日)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(2013年1月7日)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	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12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
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12月26日)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12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
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12月26日)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	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12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
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12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
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(2012年12月25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(2012年12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
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(2012年12月25日)について審査した。 審議結果:承認

	7. 大塚製薬の依頼による、OPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験
	<p>審査 ①②③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(2013年1月8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</p>
	<p>報告 ①その他 治験実施計画書等修正報告書(2013年1月7日)について、報告があった。</p>
	<p>報告 ②③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(2013年1月8日)について、報告があった。</p>
議題2	受託研究にかかる審査
	(1) イグザレルト錠 特定使用成績調査
	<p>報告 ①国立病院機構 臨床研究中央倫理審査委員会にて承認された受託研究 前回IRBでの質疑事項について、報告があった。</p>
議題3	その他
	(1) 次回IRB開催予定日: 2月18日(月)15:00～