

「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10月21日(月) 15時25分～15時45分
場所	(重心病棟)中会議室
出席者	(出席)助川鶴平委員長、樫野勝幸副委員長、高橋浩士委員、赤星進二郎委員、近藤紀子委員、清水泰史委員、門田陽一郎委員、川村豊昭委員、中村準一委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席)小西吉裕委員 <事務局>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	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(2013年10月4日、2013年10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(但し、助川鶴平委員長と樫野勝幸副委員長は、本治験に関与している為、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(2013年10月9日)について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長と樫野勝幸副委員長は、本治験に関与している為、審議には参加しない。)
審査	④治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況報告書(2013年10月9日)について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長と樫野勝幸副委員長は、本治験に関与している為、審議には参加しない。)
	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	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(2013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(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(2013年10月4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. 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	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(2013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(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(2013年10月4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。)
	4. 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(2013年10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(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。)
	5. 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(2013年10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(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。)

	<p>6. 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用量検討試験</p> <p>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(2013年10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(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。)</p> <p>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(2013年10月8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。)</p>
議題2	<p>その他</p> <p>(1) 次回IRB開催予定日: 11月18日(月)15:00~</p>