

「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26年2月17日(月) 15時00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、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、近藤紀子委員 <事務局>板野亨、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治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2014年1月22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	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(2014年1月31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。)
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(2014年1月31日)について、報告があった。
報告	②ATLAS試験の症例組み入れ期間延長に関するご連絡(2014年1月吉日)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(2014年1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(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	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(2014年1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(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
報告	①治験終了の報告 治験終了報告書(2014年1月31日)について、報告があった。
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)
報告	①治験終了の報告 治験終了報告書(2014年1月31日)について、報告があった。
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
審査	①治験の継続の適否(治験に関する変更) 2014.9.3 樫野 修正 安全性情報に関する報告書 安全性情報等に関する報告書(2014年2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(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。)
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(2014年2月5日)について、報告があった。
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(長期)
審査	①治験の継続の適否(治験に関する変更) 2014.9.3 樫野 修正 安全性情報に関する報告書 安全性情報等に関する報告書(2014年2月5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>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(2014年2月12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、本治験に関与している為、審議には参加しない。)</p>
	<p>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(2014年2月5日)について、報告があった。</p>
議題2	受託研究にかかる報告・審査
	(1) ころの健康増進を可能とする対話システムの実用化開発
	<p>報告 受託研究終了報告書 事務局より、受託研究終了報告書(平成26年1月28日)について報告があった。</p>
	(2) 機械対話に基づく感情遷移推定と生活支援サービスへの効用実証(共同研究)
	<p>審査 ①受託研究実施の可否 研究委託申込書(2014年2月5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</p>
議題3	その他
	(1) 次回IRB開催予定日: 3月17日(月)15:00~