

「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27年6月15日(月) 15時00分～15時20分
場 所	(C棟) 中会議室
出席者	(出席) 助川鶴平委員長、三好浩一郎副委員長、古澤康之委員、赤星進二郎委員、山根美子委員、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>板野亨、木下遼子
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	1. <b>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</b>
審査	①治験の継続の適否(重篤な有害事象等) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2015年5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、助川鶴平委員長は本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
	2. <b>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)</b>
	審議・報告事項なし。
	3. <b>大塚製薬の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験</b>
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(2015年5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(但し、助川鶴平委員長は本治験の責任医師、小西吉裕委員は本治験の分担医師である為、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(2015年6月1日)について、報告があった。
議題2	その他
	(1) 次回IRB開催予定日: 7月27日(月)15:00～