

「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7月27日(月) 15時45分～17時05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、小西吉裕委員、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)なし <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、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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2015年7月15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(2015年7月15日)について、報告があった。
報告	②治験終了報告書、別紙(2015年7月24日)について、報告があった。
	2. 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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2015年7月15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(2015年7月15日)について、報告があった。
報告	②治験終了報告書、別紙(2015年7月9日)について、報告があった。
	3. 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
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6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、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。)
審査	②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7月10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。)
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(2015年7月10日)について審査した。 審議結果:却下(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。)
審査	④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7月13日)について審査した。 審議結果:却下(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7月10日)について、報告があった。
議題2	受託研究にかかる審査
(1)	サイスタダン原末 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(平成27年7月7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: 9月14日(月)15:00～