

「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28年2月15日(月) 15時10分～15時50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、山根美子委員、清水泰史委員、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、赤星進二郎委員、門田陽一郎委員 <治験責任医師>金藤大三 <CRC>坂本靖之、平見明浩 <事務局>欠席
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	1. <b>大日本住友製薬株式会社の依頼による、パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕</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(2016年1月27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(小西吉裕委員は本治験の分担医師であり欠席の為、審議には参加できない。)
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(2016年1月28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治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年1月28日)について、報告があった。
	2. <b>Meiji Seika ファルマの依頼による、ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)</b>
審査	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(2016年1月28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。)
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年2月2日)について、報告があった。
	3. <b>Meiji Seika ファルマの依頼による、ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)</b>
審査	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(2016年1月28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。)
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年2月2日)について、報告があった。
	4. <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(2016年1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の為、小西吉裕委員は本治験の分担医師であり欠席の為、審議には参加しない。)
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(2016年2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の為、小西吉裕委員は本治験の分担医師であり欠席の為、審議には参加しない。)
報告	①治験に関する変更 治験終了報告書(2016年2月10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: 3月14日(月)15:00～