

「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5月16日(月) 15時00分～15時30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、川村豊昭委員、中村準一委員、一盛真委員 (欠席)小西吉裕委員、山根俊一委員 <治験責任医師>金藤大三 <CRC>平見明浩 <事務局>木下遼子
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	1. 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〕
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4月18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、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(2016年4月19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、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治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年4月19日)について、報告があった。
	2. 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)
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4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。)
	3. 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)
審査	①②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4月20日、2016年4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。)
審査	③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4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。)
議題2	その他
	(1) 次回IRB開催予定日: 6月20日(月)15:00～