

「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6月20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、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、中村準一委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席)川村豊昭委員 〈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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2016年5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(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(重篤な有害事象等) 重篤な有害事象に関する報告書(2016年5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。)
	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	①②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5月13日、2016年5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(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5月31日)について、報告があった。
	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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2016年5月13日、2016年5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(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5月31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)	ナーブロック®筋注 2500単位 使用成績調査
審査	①受託研究継続の可否 報告のあった「ナーブロック®筋注 2500単位 使用成績調査」業務の一部委託のお知らせ、覚書について、受託研究継続の可否について審査した。 審議結果:承認
議題3	受託研究にかかる報告
(1)	コレアジン錠12.5mg使用成績調査
報告	事務局より、受託研究迅速審査の結果について報告があった。
議題4	その他
(1)	ア。Meiji Seikaファルマの依頼による、急性憎悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠の多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験(第III相試験) イ。Meiji Seikaファルマの依頼による、統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠の長期延長投与試験(第III相試験) 事務局より、アイの開発の中止等に関する報告書(2016年5月27日)について報告があった。
(2)	次回IRB開催予定日: 7月25日(月)15:00～