

「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7月25日(月) 15時25分～16時40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、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席) 小西吉裕委員 <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.	久光製薬株式会社の依頼による、L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
審査	①治験の実施の適否(新規依頼) 治験依頼書(2016年7月11日)について審査した。 審議結果:修正の上で承認
2.	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6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
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7月11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
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(2016年7月11日)について審査した。 審議結果:承認
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年7月11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6月17日、2016年7月8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(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2016年6月13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6月27日)について、報告があった。
4.	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6月17日、2016年7月8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(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2016年6月13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6月27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)	ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)
審査	①受託研究実施の可否 研究委託申込書(平成28年7月13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12日(月)15:00～