

「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29年3月13日(月) 15時08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、赤星進二郎委員、山根美子委員、清水泰史委員、徳永正広委員、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、古澤康之委員、山根俊一委員 <治験責任医師>金藤大三 <CRC>光山忠史 <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(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2017年2月16日)について審査した。 審議結果:承認
	2. 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治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2017年2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
	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	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(2017年3月2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。)
	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	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(2017年3月2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。)
議題2	その他
	(1) 事務局より、平成29年度利益相反・倫理・治験審査委員会開催予定日について報告があった。
	(2) 事務局より、来年度のIRB委員の交代について報告があった。
	(3) 次回IRB開催予定日: 4月17日(月)15:00～