

「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30年12月17日(月) 15時00分～15時45分
場所	(C棟) 中会議室
出席者	(出席) 栗田益希副委員長、古澤康之委員、赤星進二郎委員、沖好子委員、徳永正広委員、小林英樹委員、中村準一委員、山根俊一委員、佐藤匡委員 (出席) 栗田益希副委員長、古澤康之委員、赤星進二郎委員、沖好子委員、徳永正広委員、小林英樹委員、中村準一委員、山根俊一委員、佐藤匡委員
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
	1. 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ／Ⅲ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(2018年11月22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(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2018年12月4日)について審査した。 審議結果:承認(但し、小西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(2018年12月4日)について、報告があった。
	2. 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験
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(2018年11月22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(2018年12月4日)について、報告があった。
報告	②治験に関する変更 治験実施計画書等修正報告書(2018年12月3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	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(2018年11月16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
議題2	その他
	(1) 次回IRB開催予定日: 1月21日(月)15:00～