

「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11月19日(月) 15時05分～15時55分
場 所	(C棟)中会議室
出席者	(出席)助川鶴平委員長、栗田益希副委員長、小西吉裕委員、古澤康之委員、赤星進二郎委員、沖好子委員、加藤藍子委員、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 (欠席)なし <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治験の実施の適否(新規依頼) 治験依頼書(2018年11月2日)について審査した。 審議結果:修正の上で承認(但し、助川鶴平委員長と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。)
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10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、助川鶴平委員長と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11月2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10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、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: 12月17日(月)15:00～