

「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31年2月18日(月) 15時00分～15時45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. <b>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</b>
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(2019年2月5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。)
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(2019年2月5日)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(2019年2月5日)について、報告があった。
	2. <b>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</b>
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(2019年2月5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。)
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(2019年2月5日)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(2019年2月5日)について、報告があった。
	3. <b>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)</b>
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(2019年2月1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	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(2019年2月6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	受託研究にかかる報告
(1)	医療スタッフによる入院患者の病状把握に関するIoT機器による代替可能性の検討 副題:高齢者における危機を用いた顔面運動量計測の試み
報告	受託研究迅速審査の結果と、研究の概要について報告があった。
議題3	その他
(1)	事務局より、平成31年度利益相反・倫理・治験審査委員会開催予定日(案)について、報告があった。
(2)	次回IRB開催予定日: 2月18日(月)15:00～