

「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	令和2年5月18日(月) 15時00分～15時15分
場 所	(C棟)中会議室
出席者	(出席)高橋浩士委員長、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、中山雅子委員、水野智志委員、市場研一委員、岩下香代子委員、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(2020年4月20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、高橋浩士委員長と小西吉裕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(2020年4月30日)について審査した。 審議結果:承認(但し、高橋浩士委員長と小西吉裕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(2020年4月28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(2020年4月20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、高橋浩士委員長と小西吉裕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(2020年4月30日)について審査した。 審議結果:承認(但し、高橋浩士委員長と小西吉裕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(2020年4月28日)について、報告があった。
議題2	受託研究にかかる報告
(1)	エディロールカプセルの副作用等調査
報告	受託研究終了報告書、医薬品有害事象症例調査票(表紙)について報告があった。
議題3	その他
(1)	次回IRB開催予定日: 6月15日(月)15:00～