

「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4月15日(月) 15時03分～15時26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、山根俊一委員、佐藤匡委員 (欠席)中村準一委員 <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	<p>治験にかかる審査・報告</p> <p>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</p> <p>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4月2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。)</p> <p>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4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。)</p> <p>報告 ①②治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2019年4月2日、2019年4月5日)について、報告があった。</p> <p>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</p> <p>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4月2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。)</p> <p>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4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。)</p> <p>報告 ①②治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2019年4月2日、2019年4月5日)について、報告があった。</p>
議題2	<p>受託研究にかかる報告</p> <p>(1) イーケプラ副作用症例調査 報告 受託研究終了報告書について報告があった。</p> <p>(2) リフキシマ碇200mg使用成績調査(全例) 報告 受託研究終了報告書について報告があった。</p> <p>(3) 医療スタッフによる入院患者の病状把握に対するIoT機器による代替可能性の検討 副題:高齢者における機器を用いた顔面運動量計測の試み(共同研究)(50例(人数)) 報告 受託研究終了報告書について報告があった。</p>
議題3	<p>その他</p> <p>(1) 治験進捗状況について報告があった。</p> <p>(2) 次回IRB開催予定日: 5月20日(月)15:00～</p>