

「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	令和元年5月20日(月) 15時00分～15時16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、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)沖好子委員 <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	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5月7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。)
	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5月7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。)
議題2	受託研究にかかる審査
	(1) トレリーフ一般使用成績調査(レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム)
審査	①受託研究継続の可否 2019年5月8日に申請のあった、受託研究継続の可否について審査した。 審議結果:承認(但し、小西委員は本受託研究の担当医師である為、審議には参加しない。)
議題3	その他
	(1) 中央治験審査委員会にて承認された治験「経腸経管栄養患者を対象としたEN-P05の検証的試験」の開発の中止等に関する報告書について、報告があった。
	(2) 中央治験審査委員会にて承認された治験「経腸栄養患者を対象としたEN-P05の検証的試験」の開発の中止等に関する報告書について、報告があった。
	(3) 次回IRB開催予定日: 6月17日(月)15:00～