

「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3年9月13日(月) 15時00分～15時15分
場 所	(C棟)中会議室
出席者	(出席) 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、北園好美委員、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、國森公明委員、佐藤匡委員 (欠席) 高橋浩士委員長 <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. イーエヌ大塚製薬の依頼による、経腸栄養患者を対象としたEN-P09の検証的試験(第III相)
報告	① 前回IRBでの質疑事項について、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II/III相試験
審査	①②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(2021年8月30日、2021年9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、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	③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(2021年9月1日)について審査した。 審議結果:承認(但し、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 治験実施計画書等修正報告書(2021年9月1日)について、報告があった。
	3. 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	①②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(2021年8月30日、2021年9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、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。)
議題2	その他
(1)	事務局より、来月からIRB委員の交代がある予定である旨、報告があった。
(2)	次回IRB開催予定日: 10月18日(月)15:00～