

「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6月21日(月) 15時39分～15時56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、北園好美委員、中山雅子委員、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)水野智志委員 <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. 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6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、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	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6月7日)について審査した。 審議結果:修正の上で承認(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。)
	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	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6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、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	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6月7日)について審査した。 審議結果:修正の上で承認(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。)
議題2	その他
	(1) 次回IRB開催予定日: 7月26日(月)15:00～