

「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7月26日(月) 15時27分～16時07分
場 所	(C棟)小会議室
出席者	(出席)高橋浩士委員長、栗田益希副委員長、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)小西吉裕委員 <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>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)</b>
審査	①治験の実施の適否(新規依頼) 治験依頼書(2021年7月12日)について審査した。  審議結果:承認(但し、高橋浩士委員長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II/III相試験</b>
審査	①②③④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21日、2021年7月7日、2021年7月13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、高橋浩士委員長は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
審査	⑤治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況報告書(2021年7月1日)について審査した。 審議結果:承認(但し、高橋浩士委員長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6月28日)について、報告があった。
	3. <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	①②③④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21日、2021年7月7日、2021年7月13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、高橋浩士委員長は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
審査	⑤治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況報告書(2021年7月1日)について審査した。 審議結果:承認(但し、高橋浩士委員長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6月28日)について、報告があった。
議題2	その他
	(1) 次回IRB開催予定日: 9月13日(月)15:00～