

「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11月15日(月) 15時03分～15時15分
場 所	(C棟) 中会議室
出席者	(出席) 赤星進二郎委員長、栗田益希副委員長、古澤康之委員、土居充委員、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 (欠席) 小西吉裕委員、佐藤匡委員 <治験責任医師>金藤大三 <CRC>三島直也 <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	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(2021年11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、土居充委員は治験責任医師と関係のある委員(当該治験実施診療科の職員)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
	審議・報告事項なし
	3. 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治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2021年10月12日)について、報告があった。
議題2	その他
	(1) 事務局より、CRC交代について報告があった。
	(2) 次回IRB開催予定日: 12月20日(月)15:00～