

「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4年3月28日(月) 15時03分～15時23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、土居充委員、古澤康之委員、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(ブ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(2022年2月21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。)
審査	②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(2022年3月14日)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(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験
審査	①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(2022年3月14日)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。)
	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)
審査	①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(2022年3月10日)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。)
議題2	受託研究にかかる報告
(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)
報告	受託研究終了報告書(2022年3月17日)、調査票について報告があった。
議題3	その他
(1)	Meiji Seika ファルマの依頼による、ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相) Meiji Seika ファルマの依頼による、ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相) 開発の中止等に関する報告書(2022年3月2日)、開発中止のお知らせ(2022年2月25日)について、報告があった。
(2)	令和4年度利益相反・倫理・治験審査委員会開催予定日について、報告があった。
(3)	来年度のIRB委員の交代について報告があった。
(4)	次回IRB開催予定日: 4月18日(月)15:00～