

「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5年3月20日(月) 15時00分～15時10分
場所	(C棟) 中会議室
出席者	(出席) 赤星進二郎委員長、和田一也副委員長、土居充委員、土井清委員、古澤康之委員、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) 北園好美委員 <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(2023年2月20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、土居充委員は本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
報告	① 治験終了報告書(2023年3月2日)について、報告があった。
議題2	受託研究にかかる審査
	(1) サイスタダン原末使用成績調査
審査	①受託研究継続の可否 2015年7月7日に申請のあった、受託研究継続の可否について審査した。 審議結果:承認(但し、土居充委員は本受託研究担当医師である為、審議には参加しない。)
議題3	その他
	(1) 帝國製薬株式会社の依頼による、TK-023の軽度及び中等度アルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験 －TK-023 27.5mgのドネペジル塩酸塩5mg錠対照、24週間他施設共同二重盲検並行群間非劣性試験－ －TK-023 27.5mgの非盲検継続投与試験－ (Protocol No. TK-023-0301) 開発の中止等に関する報告書(2023年2月20日)について、報告があった。
	(2) 事務局より、令和5年度利益相反・倫理・治験審査委員会開催予定日と、来年度のIRB委員の交代について、報告があった。
	(3) 次回IRB開催予定日: 4月17日(月)15:00～