

| 「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1月16日(月) 15時00分～15時22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、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) なし 〈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1月4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。) |
| 審査 | ②③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(2023年1月4日、2023年1月4日)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 | ①②治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2023年1月4日、2023年1月4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: 2月20日(月)15:00～ |