

「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 | 平成23年11月21日(月) 15時40分～16時20分                                                                                        |
| 場 所 | 大会議室                                                                                                                |
| 出席者 | (出席)助川鶴平委員長、木内司副委員長、赤星進二郎委員、古澤康之委員、<br>近藤紀子委員、森尾格委員、岡清委員、山根俊一委員、一盛真委員、中村準一委員<br>(欠席) 小西吉裕委員、 田中英美委員 <事務局> 大倉裕祐、吉田飛鳥 |
| 議 事 |                                                                                                                     |
| 議題1 | 治験にかかる審査・報告                                                                                                         |
| 1.  | <b>ユーシービージャパン株式会社の依頼による、てんかん患者に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験</b>                                                                 |
| 審査  | 治験の継続の適否(安全性情報等)<br>安全性に関する報告書(2011年10月13日、2011年10月27日)で報告のあった有害事象について審査した。<br>審議結果:承認                              |
| 報告  | 治験の継続の適否(治験に関する変更)<br>治験に関する変更申請書(2011年10月26日)で申請のあった治験実施計画書の別添1, 2の変更に<br>ついて報告があった。                               |
| 2.  | <b>大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>                                                                    |
| 審査  | 治験の継続の適否(安全性情報等)<br>安全性情報等に関する報告書(2011年10月24日)で報告のあった有害事象について審査した。<br>審議結果:承認                                       |
| 3.  | <b>大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相試験(長期)</b>                                                                |
| 審査  | 治験の継続の適否(安全性情報等)<br>安全性情報等に関する報告書(2011年10月24日)で報告のあった有害事象について審査した。<br>審議結果:承認                                       |
| 4.  | <b>大塚製薬の依頼による、統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤の第Ⅲ相試験</b>                                                                |
| 審査  | 治験の継続の適否(安全性情報等)<br>安全性情報等に関する報告書(2011年10月19日)で報告のあった有害事象について審査した。<br>審議結果:承認                                       |
| 5.  | <b>MSD株式会社の依頼による、急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠第Ⅲ相試験</b>                                                                |
| 審査  | ①治験の継続の適否(安全性情報等)<br>安全性情報等に関する報告書(2011年11月8日)で報告のあった有害事象について審査した。<br><br>審議結果:承認                                   |
| 6.  | <b>MSD株式会社の依頼による、統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠の第Ⅲ相試験(長期)</b>                                                                |
| 審査  | ①治験の継続の適否(安全性情報等)<br>安全性情報等に関する報告書(2011年11月8日)で報告のあった有害事象について審査した。<br><br>審議結果:承認                                   |

|     |                                                                                                 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題2 | その他                                                                                             |
|     | (1) 11月25日(金)治験研修会の案内について                                                                       |
|     | 事務局から、11月25日(金)13:30～15:00当院大会議室にて、講演があるということで紹介があった。当院からは新任看護師を中心に、外部の病院からも治験関係者が参加するとのことであった。 |
|     | (2) 国立病院機構の治験における新年度からの契約方法・支払い方法について                                                           |
|     | 事務局から、国立病院機構の治験における新年度からの契約方法・支払い方法について、資料提供があった。                                               |
|     | (3) 治験審査委員会の委員研修について                                                                            |
|     | 事務局から、来月東京で治験審査委員会の委員研修があり、IRB委員の中から、二名出席することとなった旨が報告された。                                       |
|     | 次回IRB開催予定日： 12月19日(月)15:00～                                                                     |

以上