

| 「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26年12月15日(月) 15時50分～16時00分   |
| 場 所                        | (C棟)中会議室   |
| 出席者                        | (出席)助川鶴平委員長、樫野勝幸副委員長、小西吉裕委員、赤星進二郎委員、山根美子委員、清水泰史委員、川村豊昭委員、山根俊一委員、中村準一委員、一盛真委員<br>(欠席)高橋浩士委員、門田陽一郎委員 <事務局>板野亨、木下遼子   |
| 議 事                        |  |
| 議題1                        | 治験にかかる審査・報告  |
|                            | 1. <b>大塚製薬の依頼による、双極I型障害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><br>審議・報告事項なし。   |
|                            | 2. <b>大塚製薬の依頼による、OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験</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(2014年12月2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(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、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)<br>治験に関する変更申請書(2014年12月2日)について審査した。<br>審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)            |
|                            | 3. <b>大塚製薬の依頼による、OPC-34712の統合失調症患者を対象とした第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(2014年12月2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(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、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)<br>治験に関する変更申請書(2014年12月2日)について審査した。<br>審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は、本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)            |
| 議題2                        | その他  |
|                            | (1) NHO標準業務手順書・受託研究等契約書について、報告があった。  |
|                            | (2) 次回IRB開催予定日: 1月19日(月)15:00～   |