

「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2年1月20日(月) 15時04分～15時25分
場 所	(C棟) 中会議室
出席者	(出席) 助川鶴平委員長、栗田益希副委員長、小西吉裕委員、古澤康之委員、赤星進二郎委員、沖好子委員、加藤藍子委員、徳永正広委員、小林英樹委員、中村準一委員、山根俊一委員、佐藤匡委員 (欠席) なし <治験責任医師> 金藤大三 <CRC> 光山忠史 <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(プ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(2020年1月7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、助川鶴平委員長と小西委員は本治験の分担医師である為、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) 治験に関する変更申請書(2020年1月15日)について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長と小西委員は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2020年1月7日)について、報告があった。
	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(プ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(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2020年1月7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、助川鶴平委員長と小西委員は本治験の分担医師である為、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) 治験に関する変更申請書(2020年1月15日)について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長と小西委員は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2020年1月7日)について、報告があった。
議題2	その他
(1)	事務局より、令和2年度利益相反・倫理・治験審査委員会開催予定日(案)について、報告があった。
(2)	次回IRB開催予定日: 2月17日(月)15:00～