

「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2月17日(月) 15時00分～15時15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、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)小西吉裕委員 <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	①②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16日、2020年1月27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、助川鶴平委員長は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
審査	③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29日)について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
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	①②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16日、2020年1月27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、助川鶴平委員長は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
審査	③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29日)について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
3.	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)
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2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
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2020年2月3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: 3月16日(月)15:00～