

第24回 いわみざわ神経内科・内科 CLINIC 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2009年4月14日(火) 18時30分～19時00分
開催場所	医療法人社団 祥和会 いわみざわ神経内科・内科 CLINIC
出席委員名	月舘 範行、牧野 聖子、上岡 彩、小川 有紀、沼山 奈緒美、大谷 卓司、福本 良、近藤 真紀、林 巧、島田 昌幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>『審議事項』</p> <p>議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の早期パーキンソン病患者を対象とした SND919 (塩酸プラミペキソール水和物) の安全性を確認する非盲検期第Ⅲ相試験</p> <p>■安全性情報等に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・因果関係が否定できない重篤な有害事象症例の追加報告(第3報)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】:承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関名の変更及び治験依頼者の担当者の変更に伴う治験実施計画書の別紙1,2の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】:承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IRBの記録の概要の公表に伴う同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】:承認</p> <p>■安全性情報等に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・09/02/01～09/02/28までの安全性情報集積報告症例について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の L-DOPA 治療中のパーキンソン病患者を対象とした SND919 (塩酸プラミペキソール水和物) の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関名の変更及び治験依頼者の担当者の変更に伴う治験実施計画書の別紙1,2の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】:承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IRBの記録の概要の公表に伴う同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】:承認</p> <p>■安全性情報等に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・09/02/01～09/02/28までの安全性情報集積報告症例について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】:承認</p>

議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Ropinirole PR/XR 錠の既存治療併用のパーキンソン病患者に対する第Ⅲ相試験

■ 治験に関する変更申請書

・ 治験実施計画書及び別添 10、11 は最新の情報に基づき記載整備、医療機関名の変更、モニターの変更、実施医療機関の追加により改訂、同意説明文書は治験審査委員会の会議の記録の概要の公表に関する文言の追加により改訂、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【審議結果】：承認

『報告事項』

議題① IRB 委員の変更（2名変更、1名は姓名変更）について報告された。

特記事項