

第 25 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5月19日(火) 18時40分～19時20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、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 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、比較試験（二重盲検）</p> <p>■治験の実施依頼</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題② 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験（非盲検）</p> <p>■治験の実施依頼</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題③ 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4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>■安全性情報等に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・09/03/1～09/03/31 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>■治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性データの追加、有効性データの記述追加、引用文献の誤記訂正及びスタイルの訂正に伴う治験薬概要書の改訂について、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>議題④ 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>■安全性情報等に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・09/03/1～09/03/31 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>■治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性データの追加、有効性データの記述追加、引用文献の誤記訂正及びスタイルの訂正に伴う治験薬概要書の改訂について、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>議題⑤ 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</p> <p>■安全性情報等に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・09/1/1～09/3/31 までの重篤な有害事象発現症例一覧表（第12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"> ・治験実施計画書及び別添4、10、11は最新の情報に基づき記載整備、実施医療機関の追加、モニターの変更に伴う改訂について、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> |
| 特記事項 | |