

第 26 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6月23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> <p>・09/04/1～09/04/20 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> <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>■安全性情報等に関する報告書</p> <p>・09/04/1～09/04/20 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> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題③ 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>■安全性情報等に関する報告書</p> <p>・09/04/1～09/04/30 までの重篤副作用等の症例一覧について、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> <p>【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <p>・記載の見直し、治験実施医療機関の追加、治験責任医師の変更及び役職名変更に伴う添付資料 5、別添資料 1 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> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題④ 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>■安全性情報等に関する報告書</p> <p>・09/04/1～09/04/30 までの重篤副作用等の症例一覧について、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> <p>【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <p>・記載の見直し、治験実施医療機関の追加、治験責任医師の変更及び役職名変更に伴う別添資料 1 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> <p>【審議結果】：承認</p>
特記事項	