

第 27 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7月14日(火) 18時30分～18時50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、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 ・09/04/1～09/04/17 までの重篤な副作用症例の定期報告について、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。 【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書 ・実施医療機関名の変更及び治験依頼者の担当者変更に伴う別紙 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。 【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 ・09/04/1～09/04/17 までの重篤な副作用症例の定期報告について、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。 【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書 ・実施医療機関名の変更及び治験依頼者の担当者変更に伴う別紙 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。 【審議結果】：承認</p>
特記事項	