

## 第28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8月18日(火) 18時30分～19時10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>・09/05/21～09/06/30 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。</p> <p>【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <p>・治験薬概要書の改訂に伴い治験実施計画書の変更、治験実施計画書の改訂に伴い、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、被験者連絡カードの変更、治験依頼者の担当者変更に伴う別紙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> <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>・09/05/21～09/06/30 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。</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>・09/7/1 の重篤副作用等の症例一覧と措置報告について、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。</p> <p>【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <p>・被験者の募集手順を変更及び追加するため、院内掲示用ポスターの改訂について、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>■治験に関する変更申請書</p> <p>・治験実施体制の変更、実施医療機関の追加、モニターの変更、レキップ錠の添付文書改訂に伴い、治験実施計画書の改訂について、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> <p>【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <p>・治験審査委員会の会議の記録の概要等をホームページで公開するため、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> <p>【審議結果】：承認</p>

<p>特記事項</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・09/7/1 の重篤副作用等の症例一覧と措置報告について、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。</li> </ul> <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"> <li>・治験実施体制の変更、実施医療機関の追加、モニターの変更に伴い、治験実施計画書の改訂について、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。</li> </ul> <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"> <li>・治験審査委員会の会議の記録の概要等をホームページで公開するため、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。</li> </ul> <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"> <li>・09/4/1～09/5/31 までの重篤な有害事象発現症例一覧表（第 13 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。</li> </ul> <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"> <li>・治験実施計画書及び別添 6、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。</li> </ul> <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"> <li>・レキップ錠の添付文書改訂について、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。</li> </ul> <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"> <li>・IRB 議事要旨の公開に関する事項を変更したため、説明文書・同意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。</li> </ul> <p>【審議結果】：承認</p>
-------------	--