

## 第 29 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9月9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、武部 正則 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 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>・09/07/01～09/07/20 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>・09/07/01～09/07/20 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>・09/08/03 の未知・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>・適切なデータを入手するため症例報告書のデザインの変更及び用量漸増・維持期開始時の所見欄の削除について、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>・実施医療機関の追加、監査担当者及びモニターの変更、責任医師、役職名、診療科名の変更に伴い、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。</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>・09/08/03 の未知・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> <ul style="list-style-type: none"><li>適切なデータを入手するため症例報告書のデザインの変更及びプロラクチン項目の追加について、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>実施医療機関の追加、監査担当者及びモニターの変更、責任医師、役職名、診療科名の変更に伴い、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>『報告事項』</p> <ul style="list-style-type: none"><li>9月1日付でIRB委員を追加した。薬剤師の武部 正則様が追加となりました。</li></ul>
特記事項	