

第 63 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	2012年8月21日(火) 12時30分～12時55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	安保 緑、島田 邦子、佐田 憲昭、福本 良、近藤 真紀、林 巧、猪股 良一
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 アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書(治験薬副作用症例報告書)及び治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙1及び別紙2の改訂)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 【審議結果】:承認</p> <p>議題② アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941のナテグリニド併用の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書(治験薬副作用症例報告書)、重篤な有害事象に関する報告書及び治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙1及び別紙2の改訂)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 【審議結果】:承認</p> <p>議題③ エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NWの第Ⅲ相試験</p> <p>議題④ エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NWの長期投与試験(第Ⅱ相試験)</p> <p>治験に関する変更申請書(治験実施計画書及び治験における補償の基準の変更並びに契約症例数の追加)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 【審議結果】:承認</p>
特記事項	<p>議題①②:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による</p> <p>議題③④:当IRB設置医療機関からの審議依頼による</p>