

第 64 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 9 月 18 日 (火) 12 時 30 分～ 12 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	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	『審議事項』 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 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 安全性情報等に関する報告書（治験薬副作用症例報告書）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 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 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） 安全性情報等に関する報告書（研究報告）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 『報告事項』 以下の治験終了について報告された。 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
特記事項	『審議事項』 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 議題③④：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による 『報告事項』 議題①：当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの依頼による