

第51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	2011年8月9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、島田 邦子、吉川 里絵、 大谷 卓司、近藤 真紀、福本 良、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 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>・2011/7/1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>■治験実施状況報告書</p> <p>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 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</p> <p>・治験薬副作用症例票 (2011年7月12日) について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <p>・治験実施計画書別紙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を審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>・治験薬副作用症例票 (2011年7月12日) について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <p>・治験実施計画書別紙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を審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p>
特記事項	<p>議題②：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③：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>