

第 57 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2月14日(火) 18時00分～18時20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、佐田 憲昭、 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 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12月26日、12月27日、12月28日、2012年1月5日、1月6日、1月17日、1月18日、1月26日)と治験薬研究報告調査報告書(2011年12月22日、2012年1月25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>・治験実施計画書及び別紙2、追加検査用症例報告書、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を審議した。</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</p> <p>・治験薬副作用症例票(2011年12月26日、12月27日、12月28日、2012年1月5日、1月6日、1月17日、1月18日、1月26日)と治験薬研究報告調査報告書(2011年12月22日、2012年1月25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>・治験実施計画書及び別紙2、追加検査用症例報告書、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を審議した。</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>