

第 52 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 9 月 13 日 (火) 18 時 30 分～ 18 時 40 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、武部 正則、 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	『審議事項』 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) ■安全性情報等に関する報告書 ・ 2011/8/1 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。 【審議結果】：承認 ■治験に関する変更申請書 ・ 治験実施計画書別添資料 1 の改訂について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 【審議結果】：承認
特記事項	