

第55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12月13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、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	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・2011/11/1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>【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書及び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。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>『報告事項』</p> <p>■治験終了報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了につき、治験結果の概要について報告が行われた。 <p>『審議事項』</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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(2011年11月4日、11月8日、11月16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>【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、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>■治験実施状況報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>【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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(2011年11月4日、11月8日、11月16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>【審議結果】：承認</p>

	<p>■治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書、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>■治験実施状況報告書</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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>【審議結果】：承認</p>
特記事項	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 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