

第56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1月17日(火) 18時00分～18時30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	『審議事項』 議題① 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 ■治験の実施依頼 ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】：承認 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 ■安全性情報等に関する報告書 ・治験薬副作用症例票(2011年11月29日)と治験薬副作用等症例定期報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 【審議結果】：承認 ■治験に関する変更申請書 ・治験実施計画書別紙1、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。 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 ■安全性情報等に関する報告書 ・治験薬副作用症例票(2011年11月29日)と治験薬副作用等症例定期報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 【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。
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