

## 第 59 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4月17日(火) 17時45分～18時15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 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 (セレギリン塩酸塩) の長期投与試験 (第Ⅱ相試験)</p> <p>■治験の実施依頼</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬副作用症例票 (2012年2月28日、3月1日、3月6日、3月7日、3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。</li> </ul> <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"> <li>・治験薬副作用症例票 (2012年2月28日、3月1日、3月6日、3月7日、3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。</li> </ul> <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>