

第 73 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	2013年6月18日(火) 12時30分～12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	安保 緑、吉川 恵子、佐田 憲昭、大谷 卓司、福本 良、近藤 真紀、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 ・ FPF1100NW の単独投与による早期パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験 (第Ⅲ相試験)</p> <p style="padding-left: 40px;">安全性情報に基づき、治験審査依頼の妥当性を審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題② ・ FPF1100NW の単独投与による早期パーキンソン病患者を対象とした長期投与試験</p> <p style="padding-left: 40px;">安全性情報に基づき、治験審査依頼の妥当性を審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題③ ・ 久光製薬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 HP-3000 の比較試験</p> <p style="padding-left: 40px;">変更申請書に基づき、治験審査以来の妥当性を審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p>
特記事項	<p>『審議事項』</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による 議題②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による 議題③：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>『報告事項』</p>