

第 74 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7月23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、吉川 里絵、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 ・ 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;">変更申請に基づき、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;">変更申請に基づき、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 ・ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした GSK716155 の単独療法投与試験</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④ ・ 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;">安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施すること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</p> <p>議題②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>議題③：外部施設医療機関からの審議依頼による</p> <p>議題④：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> |