

第76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9月24日(火) 12時30分～12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	安保 緑、佐田 憲昭、吉川 里絵、吉川 恵子、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 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 議題② 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 の長期投与試験(第Ⅱ相試験)</p> <p>安全性情報に基づき、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> <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>安全性情報に基づき、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> <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>安全性情報等に関する報告書、変更申請、継続審査に基づき、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	『審議事項』 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：外部施設医療機関からの審議依頼による 議題④：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による 『報告事項』

