

第 88 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	2014年11月18日(火) 12時40分～13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	安保 緑、都築 優子、佐田 憲昭、大谷 卓司、近藤 真紀、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢2型糖尿病患者を対象にBI1356(リナグリプチン)を併用投与する製造販売後臨床試験</p> <p>治験依頼書に基づき、新規治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題② 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の第Ⅲ相長期投与試験</p> <p>治験依頼書に基づき、新規治験を実施することの妥当性について審議した。</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>治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p> <p>『報告事項』</p>
特記事項	<p>『審議事項』</p> <p>議題①：外部施設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>『報告事項』</p>