

## 第 89 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12月16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、都築 優子、吉川 里絵、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 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について審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題② 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> <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>治験終了報告書に不備があったため、再報告した。</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 議題②：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> <p>議題①：当IRB設置医療機関からの報告依頼による</p>