

第91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	2015年2月17日(火) 12時30分～13時00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、福本 良、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 久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験</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 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③ 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>安全性情報等に関する報告書及び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>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の第Ⅲ相長期投与試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書及び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>議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書及び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>議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相継続長期投与試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書及び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>議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第2/3相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書及び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：当 IRB 設置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 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 議題⑤：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による 議題⑥：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による 議題⑦：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>