

## 第 92 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3月24日(火) 12時40分～13時05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、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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 [第 3 相試験]</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>治験実施状況報告書に基づき、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 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④ 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⑤ 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>

	『報告事項』
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：外部施設医療機関からの審議依頼による 議題③：当 IRB 設置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  『報告事項』