

第 93 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4月21日(火) 12時30分～12時54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、武部 正則、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 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 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 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>『報告事項』</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>治験終了報告書に基づき、本試験は終了した。</p>

	<p>議題② 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>症例報告書の改訂に伴う迅速審査（2015年4月14日付）が行われた旨の報告がなされた。</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：当 IRB 設置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：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：外部施設医療機関からの報告依頼による 議題②：当 IRB 設置医療機関からの報告依頼による</p>