

## 第 94 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5月19日(火) 12時30分～12時38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、佐田 憲昭、吉川 里絵、福本 良、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 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、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、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>
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</p> <p>『報告事項』</p>