

第 97 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8月18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、佐田 憲昭、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> <p>議題④ 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>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⑤ 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> |

|      |  |
|------|--|
| 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<br/>議題②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による<br/>議題③：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による<br/>議題④：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による<br/>議題⑤：外部施設 1 施設からの審議依頼による</p> <p>『報告事項』</p> |
|------|--|