

第 96 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7月28日(火) 12時30分～13時20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、武部 正則、福本 良、近藤 真紀、林 巧
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 田辺三菱製薬による MT-3995 の後期第Ⅱ相臨床試験（前半）</p> <p style="padding-left: 40px;">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 田辺三菱製薬による MT-3995 の後期第Ⅱ相臨床試験（後半）</p> <p style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">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 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>
特記事項	<p>『審議事項』</p> <p>議題①：外部施設2施設からの審議依頼による 議題②：外部施設2施設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 議題⑥：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>