

第 37 回 医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック治験審査委員会

会議記録の概要

開催日時 開催場所	2008年5月22日（木）18：35～20：00 株式会社 エスアールエルメディサーチ本社会議室 東京都新宿区西新宿1-17-1
出席委員名	柳田 知司委員長、戸塚 恭一副委員長、景山 茂委員、山元 俊憲委員、大須賀 恵美子委員、北島 七郎委員、小野 洋子委員

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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対するONO-2506の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに得られた安全性に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について(3施設中1施設は治験終了を前提に)審議した。 人事異動に伴う治験責任医師及び治験分担医師の変更について、適格性の観点から(3施設中1施設のみ)審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 萬有製薬株式会社の依頼によるV501の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに得られた安全性に関する報告について、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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSR141716の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに得られた安全性に関する報告について、治験終了を前提に審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2148568の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに得られた安全性に関する報告について、治験終了を前提に審議した。 治験実施計画書の変更について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 富山化学工業株式会社の依頼によるクラミジア結膜炎を対象としたTN-3262aの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに得られた安全性に関する報告について、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>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに得られた安全性に関する報告について、引き続き治験を実施すること
--------------------	---

	<p>の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題②：当IRB設置医療機関外3施設からの審議依頼による 議題⑥：当IRB設置医療機関外1施設からの審議依頼による</p>