

第 38 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6月13日（木）18：33～20：56 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、大須賀 恵美子委員、 小島 秀樹委員、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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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③ 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 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、審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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⑤ 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⑥ 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。 <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の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0403の前期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
--------------------	---

	審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	【審議事項】 議題③：当IRB設置医療機関外2施設からの審議依頼による