

# 第 39 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7月31日（木）18：35～20：59 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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b> 日本たばこ産業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認（試験の実施にあたり、ステップ1の安全性情報について次回の治験審査委員会にて報告）</p> <p><b>議題③</b> 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b> 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</b> 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑥</b> 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑦</b> 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑧</b> 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"> <li>・治験実施計画書の改訂について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑨</b> 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"> <li>・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</li> </ul>
--------------------	--

	<p>妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑩</b> ファイザー株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を対象としたCI-1008の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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</p> <p>議題⑩：当IRB設置医療機関外1施設からの審議依頼による</p>