

第40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8月26日（水）18：35～20：10 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、景山 茂委員、山元 俊憲委員、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 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"> 初回審議の承認条件より、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：保留（Step Upの際はIRBを開催し、再度検討する） 治験実施計画書の変更及び治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 <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(2施設中1施設は治験終了を前提に)審議した。 審議結果：承認 <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。 治験薬概要書の変更と共に同意説明文書の改訂が行われたことについて、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。 審議結果：承認 <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、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。 審議結果：承認 <p>議題⑤ 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。 審議結果：承認 <p>議題⑥ 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"> 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。 審議結果：承認 <p>議題⑦ 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"> 症例報告書の変更について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 <p>議題⑧ 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に対</p>
--------------------	---

	<p style="text-align: center;">象としたCI-1008の第Ⅲ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。 ・ 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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題②：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⑧：当IRB設置医療機関外1施設からの審議依頼による</p>