

第41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9月26日（金）18：35～19：35 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、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 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"> 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、全例の投薬中止を前提に審議した。 <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ON0-2506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、治験終了を前提に審議した。 <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、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⑤ 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"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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"> 治験実施計画書の改訂、治験分担医師の追加及び症例数の追加について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【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1施設からの審議依頼による</p>