

## 第 42 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10月29日（水）18：35～20：20 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、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><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 style="padding-left: 2em;">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>・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験中止を前提に審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p><b>議題③</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、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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p><b>議題④</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>・ 治験薬概要書の変更について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</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 style="padding-left: 2em;">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①：当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題⑤：当IRB設置医療機関外1施設からの審議依頼による</p>