

第 44 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12月22日（月）18：30～19：35 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、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 中外製薬株式会社の依頼によるRO4998452の第Ⅱ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 style="padding-left: 2em;">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。 <p style="padding-left: 2em;">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第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の追加及びそれに伴う同意説明文書の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p style="padding-left: 2em;">なし</p>
特記事項	【審議事項】 議題③：当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による