

第 45 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2009年1月27日（火）18：30～19：10 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、 小島 秀樹委員、北島 七郎委員、小野 洋子委員</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書の改訂について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> ・ 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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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"> ・ 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。 ・ 安全性に関する報告に伴い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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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"> ・ 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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題③：当IRB設置医療機関外1施設からの審議依頼による 議題④：当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p>