

# 第 46 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3月30日(月) 18:35~20:35 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>柳田 知司委員長、戸塚 恭一副委員長、景山 茂委員、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題</b> 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI10773の第 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。 審議結果：修正の上承認（説明文書、同意文書に関して、説明文書に追記及び一部削除して修正する）</li> </ul> <p><b>議題</b> 大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の第 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および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。 審議結果：修正の上承認（説明文書を一部削除及び表現を修正する）</li> </ul> <p><b>議題</b> 萬有製薬株式会社の依頼によるV501の第 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。 審議結果：承認</li> </ul> <p><b>議題</b> 萬有製薬株式会社の依頼による第 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> <li>・ 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。 審議結果：承認</li> </ul> <p><b>議題</b> 中外製薬株式会社の依頼によるRO4998452の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。 審議結果：承認</li> </ul> <p><b>議題</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 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の改訂について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p><b>議題</b> 萬有製薬株式会社の依頼によるV501の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 逸脱報告</li> </ul> <p><b>議題</b> 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験</p>

