

第 47 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5月19日(火) 18:40~20:15 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、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</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 中外製薬株式会社 / 帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-077 / RO5073031の第 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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"> 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。 審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、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 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"> 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。 IRBの情報公開を行う為に配布するレターについて、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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 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。 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。 IRBの情報公開を行う為に配布するレターについて、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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"> 費用の覚書の変更について、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】</p> <p>議題 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"> ・ 逸脱報告 ・ 治験薬安全性情報の報告方法に関する報告 議題 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 相試験 ・ 終了報告 議題 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 ・ 修正報告 議題 大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の第 相試験 ・ 修正報告 議題 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験 ・ 終了報告 <li style="padding-left: 40px;">迅速審査についての報告 議題 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 ・ 誤記の修正（2009年4月8日（水）実施：承認）
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題 : 当IRB設置医療機関外1施設からの審議依頼による</p>