

第 48 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6月30日(火) 18:40~20:25 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、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 シチズン・システムズ株式会社の依頼によるCH-650の電子血圧計血圧測定性能試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験の目的、試験実施計画内容等について、試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。 ・ 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 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"> ・ 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、症例報告書の変更、同意説明文書の変更及び契約内容の変更について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>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"> ・ 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】</p> <p>議題 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-6213の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止報告 <p>迅速審査についての報告</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"> ・ 誤記の修正(2009年5月25日(月)実施：承認)

特記事項

【審議事項】

議題：当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による