

第 49 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8月19日(水) 18:25~21:35 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、大須賀 恵美子委員、北島 七郎委員、藤森 良子委員</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 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"> ・ 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MK-0859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 シスメックス株式会社の依頼による臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の実施に関し、倫理面の妥当性について審議した。 <p>審議結果：倫理的問題なし(実施にあたり要資料整備)</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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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。 <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"> ・ 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及び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V501の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 逸脱報告 <p>議題 シチズン・システムズ株式会社の依頼による電子血圧計血圧測定性能試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験終了報告 <p>迅速審査についての報告</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"> ・ 試験期間の延長（2009年7月28日（火）実施：承認）
<p>特 記 事 項</p>	<p>【報告事項】</p> <p>議題 : 当IRB設置医療機関を含む2施設からの報告依頼による</p>