

第 50 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10月26日（月）18：40～20：45 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、山元 俊憲委員、大須賀 恵美子委員、 北島 七郎委員、藤森 良子委員 （柳田 知司委員長は議題1～4まで欠席の為、柳田委員長の指名により 景山 茂委員が委員長代理を務める。議題5～11に関しては柳田 知司委員長出席）</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 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"> ・ 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。 <p style="padding-left: 2em;">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有害事象について、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。 ・ 治験薬概要書の改訂について、適格性の観点から審議した。 <p style="padding-left: 2em;">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 style="padding-left: 2em;">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。 ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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 style="padding-left: 2em;">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。 ・ 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 style="padding-left: 2em;">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"> ・ 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、被験者へ配布する日誌及び付随資料の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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"> ・ 逸脱報告 ・ 終了報告 <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるSPP100の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得報告 <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得報告 <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得報告 <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"> ・ 修正報告 <p>議題 富山化学工業株式会社の依頼による小児の急性細菌性中耳炎を対象としたT-3262の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得報告 <p style="text-align: center;">迅速審査についての報告</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"> ・ 症例数の変更（2009年9月30日（水）実施：承認）
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>議題 : 当IRB設置医療機関を含まぬ2施設からの審議依頼による</p> <p>議題 : 当IRB設置医療機関を含まぬ3施設からの審議依頼による</p>