

**第 51 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12月17日(木) 18:35~19:20 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、大須賀 恵美子委員、小島 秀樹委員、 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><b>【審議事項】</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>・ 新たに得られた安全性に関する報告について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <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>・ 治験薬概要書の改訂について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p><b>議題</b> 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"> <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>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p><b>議題</b> 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"> <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> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <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>・ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <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>・ 終了報告</li> <li><b>議題</b> 中外製薬株式会社の依頼によるRO4998452の第 相試験</li> <li>・ 終了報告</li> <li><b>議題</b> 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験</li> <li>・ 補足資料の説明</li> <li><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</li> <li>・ 終了報告</li> <li><b>議題</b> 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SR141716の第 相試験</li> <li>・ 開発中止報告</li> </ul>
特 記 事 項	なし