

第 54 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

開催日時 開催場所	2010年5月21日(金) 18:30~19:25 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
出席委員名	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、 今井 勝委員、小島 秀樹委員、北島 七郎委員、藤森 良子委員、
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<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"> ・ 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。 ・ 治験薬概要書の追補の追加及び追跡調査に関する覚書について、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 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 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>【報告事項】</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"> ・ 終了報告 <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"> ・ 開発中止報告 <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"> ・ 開発中止報告 <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">・ 開発中止報告 <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">・ 開発中止報告
<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>