

第 56 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>2010年8月2日(月) 18:20~19:15 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>戸塚 恭一委員長、景山 茂副委員長、大須賀 恵美子副委員長、 山元 俊憲委員、今井 勝委員、北島 七郎委員、藤森 良子委員、中谷 美砂子委員</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 日本化薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験</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 style="padding-left: 40px;">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。 <p style="padding-left: 40px;">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。 ・ 併用薬中止に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">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-0859の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者へ配布するレターの報告(治験実施計画書内に記載済みの内容) ・ 終了報告
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>