

第53回 神奈川県保険医協会治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成21年7月29日(水) 19:37~20:29 |
| 開催場所 | 保険医協会 4階会議室 |
| 出席委員名 | (専門委員) 渡部寿永委員長、倉田文秋副委員長(審議1は欠席)、佐藤導直委員、澤田秀之委員、木下藤朗委員、鶴養真理子委員 (非専門委員) 野々山隆幸委員、相原修委員、水尾順一委員、城田孝子委員 |
| 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① 武田薬品工業株式会社 2型糖尿病合併高血圧症 第Ⅲ相試験 TCV-116、AD-4833 1.安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議。 2.治験実施計画書、別紙、治験薬概要書の改訂について審議。 審議結果:承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社 糖尿病性神経因性疼痛 第Ⅲ相試験 LY248686 1.安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 旭化成ファーマ株式会社 うつ病 第Ⅳ相試験 MIL001(ミルナシプラン塩酸塩) 既存治療対照 1.安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議。 2.実施医療機関における治験終了の報告。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社 注意欠陥多動性障害患者 LY139603 第Ⅲ相試験 1.申請医療機関における治験実施の妥当性について審議。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 日本イーライリリー株式会社 注意欠陥多動性障害患者 LY139603 第Ⅲ相試験 1.申請医療機関における治験実施の妥当性について審議。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① グラクソ・スミス・クライン株式会社 うつ病 第Ⅳ相試験 BRL29060A 治験分担医師の追加(平成21年7月8日(水)実施:承認)</p> |
| 特記事項 | 【審議事項】 議題②: 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による |