

第58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12月16日(水) 19:40~20:17
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、茂松直之委員、佐藤導直委員 (非専門委員) 野々山隆幸委員、水尾順一委員、相原修委員、唐崎満里永委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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.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.採血量の誤記の修正に関わる、同意説明文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性を審議。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 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.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.採血量の誤記の修正に関わる、同意説明文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性を審議。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミス・クライン株式会社 児童・青年期大うつ病性障害患者 BRL29060A 第Ⅳ相 1.添付文書、実施計画書別添資料、同意説明文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性を審議。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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-483 3 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1の改訂について審議。 3.治験の実施状況についての報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	<b>【審議事項】</b> 議題議題⑤: 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による