

第59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22年1月27日(水) 19:31~20:29
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、佐藤導直委員、澤田秀之委員、鵜養真理子委員 (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>【審議事項】</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。</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。</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. 治験実施計画書の変更と治験期間の延長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2の改訂について審議。 3.治験の終了についての報告</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> <p>議題⑥ 武田薬品工業株式会社 高トリグリセライド血症 第Ⅲ相試験 TAK085 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>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</p>