

第61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3月31日(水) 19:27~19:58
開催場所	保険医協会 4階会議室
出席委員名	(専門委員) 倉田文秋副委員長、茂松直之委員、佐藤導直委員、澤田秀之委員、鶴養真理子委員 (非専門委員) 野々山隆幸委員、相原修委員、城田孝子委員、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。 2. 治験実施計画書別冊治験実施体制の改訂について審議。</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. 治験実施計画書別冊治験実施体制の改訂について審議。</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. 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、別添1、別添3、説明文書・同意文書の改訂について審議。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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⑤ 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. 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>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題④: 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>