

**第 98 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>2014年4月14日（月）18:30～19:40 新宿 NS ビル 3 階 3-B 会議室 東京都新宿区西新宿2丁目4番1号 新宿NSビル</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、藤森 良子委員、塩谷 瑠璃子委員</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① ②</b> 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBR277 TCT 第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ これまでに得られている臨床試験成績（治験薬概要書）に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果： 承認</p> <p><b>議題③</b> 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2189265の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙の変更について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果： 承認</p> <p><b>議題④</b> 田辺三菱製薬株式会社による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験薬概要書の変更について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果： 承認</p> <p><b>議題⑤</b> 興和株式会社の依頼によるK-877の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書及び説明同意文書の変更について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果： 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p><b>議題④</b> 田辺三菱製薬株式会社による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の軽微な変更(治験実施体制変更)</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果： 確認・了承</p>

	<p><b>議題⑥</b> MSD株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の軽微な変更(治験実施体制変更)</li> </ul> <p>審議結果：確認・了承</p> <p><b>議題⑦</b> 第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 終了報告</li> </ul> <p>審議結果：確認・了承</p> <p><b>議題⑧</b> (国内治験管理人) 株式会社Integrated Development Associatesからの依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 終了報告</li> </ul> <p>審議結果：確認・了承</p>
特 記 事 項	なし