

医療法人社団三遠メディメイツ 豊橋メイツ睡眠障害治療クリニック 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2010年7月29日(木) 16:30～16:45
開催場所	本部 2階 会議室
出席委員名	柴田雅也、山本勝徳、三木祐介、渡辺康二、熊谷勝年、鈴木一仁、加古善子、坂名智 下坂博次、石田啓二、安田好文
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</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン)の第 相試験</p> <p>当該治験薬に関する安全性報告に基づき、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。</p> <p>治験実施計画書・別添資料の変更の妥当性について審議した。</p> <p>治験分担医師の追加の妥当性について審議した。(岐阜メイツ睡眠障害治療クリニックのみ)</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン)の第 相試験</p> <p>契約症例数の追加(2010年7月22日(木)実施：承認)</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】 【報告事項】</b></p> <p>議題 : 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>