

第 182 回 広南病院治験等審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 7 月 29 日(水) 14 時 00 分～15 時 00 分
開催場所	東北療護センター 討議室
出席委員名	中里信和、長嶺義秀、佐藤滋、古井英介、井上敬、斎藤薫、早坂たけみ、栗村淳子、門馬留美子、大森光徳、奥山力、佐藤隆之
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 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2 ファイザー株式会社の依頼によるてんかんを対象とした CI-945(ガバペンチン)の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した副作用について、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3 ファイザー株式会社の依頼によるてんかんを対象とした CI-945(ガバペンチン)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)</p> <p>以下について、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。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該治験薬で発生した副作用 ② 治験実施計画書 別紙 1 の改訂 ③ 同意・説明文書の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4 エーザイ株式会社の依頼による E2007(Perampanel)の第Ⅱ相試験</p> <p>以下について、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。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該治験薬で発生した副作用 ② 契約内容の変更 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5 エーザイ株式会社の依頼による E2007(Perampanel)の第Ⅱ相試験(継続長期投与)</p> <p>以下について、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。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該治験薬で発生した副作用 ② 契約内容の変更 ③ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、症例報告書、被験者日誌、同意・説明文書の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6 ノーベルファーマ株式会社の依頼による脳外科手術後、頭部外傷、てんかんまたは</p>

	<p>てんかん重積を対象とした NPC-06(フェニトイン)の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、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。</p> <p>① 治験実施計画書の改訂、症例報告書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 7 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるクモ膜下出血を対象とした ACT-108475(clazosentan)の後期第Ⅱ相試験</p> <p>以下について、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。</p> <p>① 当該治験薬で発生した副作用</p> <p>② 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>議題 1 ファイザー株式会社の依頼によるてんかんを対象とした CI-945(ガバペンチン)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験終了報告</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞を対象としたシロスタゾールの第Ⅳ相試験</p> <p>① 治験終了報告</p> <p>② 別添資料の改訂</p> <p>議題 3 当院治験契約書、覚書、研究経費等ポイント算出表の改訂</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 21 年 9 月 30 日(水)14:00 より