

第 185 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 12 月 24 日(木) 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、大沼歩、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、久保野恵美子
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>安全性情報について、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。 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(長期投与試験)</p> <p>安全性情報について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題 3 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>安全性情報について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題 4 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 治験実施計画書の変更、治験実施計画書(補遺)の変更、治験実施計画書 別紙 1・2 の変更、DSA&CT 手順書の取扱い変更、画像データ授受手順書の取扱い変更、同意説明文書の変更、治験実施期間の変更</p> <p>② 当院で発生した重篤な有害事象報告</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 エーザイ株式会社の依頼による E2007(Perampanel)の第Ⅱ相試験</p> <p>代表取締役社長交代の報告</p> <p>議題 2 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>代表取締役社長交代の報告</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 22 年 1 月 27 日(水)14:00 より