

第 187 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 22 年 2 月 24 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	栗村淳子、長嶺義秀、大沼歩、佐藤滋、松本康史、古井英介、井上敬、斎藤薫、早坂たけみ、門馬留美子、大森光徳、奥山カ、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>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 安全性情報 ② 説明文書・同意文書の変更</p> <p>審議結果: 承認</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>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 安全性情報 ② 治験実施計画書別紙1の変更、治験薬概要書の変更 ③ 説明文書・同意文書の変更</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(長期投与試験)</p> <p>① 治験終了報告 ② 安全性情報 ③ 治験実施計画書別紙1の変更</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</p> <p>直接閲覧結果報告</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>① 治験終了報告 ② 安全性情報</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 22 年 3 月 31 日(水)14:00 より