

第 188 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 3 月 31 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、佐藤清貴、斎藤薫、 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>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 治験実施状況報告</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 2 の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3 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 安全性情報 ② 治験実施状況報告 ③ 治験分担医師の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4 ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329(デスモテプラゼ)の第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果:修正の上で承認(説明文書の誤記及び治験薬について追記し修正する)</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>① 治験の実施に係る標準業務手順書の改訂はせず治験薬管理補助者指名書を発行する ② 治験等審査委員会委員名簿の改訂 ③ 治験の実施に係る治験等審査委員会標準業務手順書の改訂</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 22 年 4 月 28 日(水)14:00 より