

第 202 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 23 年 9 月 28 日(水) 13 時 30 分～14 時 30 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、清水宏明、川熊のぶい、門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、佐藤晶彦、藤原誠、佐藤隆之、品川陽子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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(継続長期投与)</p> <p>【審議事項】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</p> <p>② 治験責任医師・分担医師の変更、同意・説明文書の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 開発業務委託機関の契約者の変更</p> <p>議題 2 ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329 の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】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</p> <p>② 治験薬概要書の変更</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中枢性神経障害性疼痛を対象とした CI-1008 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害を対象とした CS-747S の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】新規申請について、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 5 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果:同意説明文書の一部を修正の上、承認</p> <p>議題 6 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 の第 III 相試験長期継続投与試験</p> <p>【審議事項】治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果:同意説明文書の一部を修正の上、承認</p>

	<p>その他 以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none">① GGS 検証的試験(一般財団法人化学及血清療法研究所)当院における治験中止報告② NPC-06(ノーベルファーマ)製造販売承認取得の報告
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 23 年 11 月 30 日(水)14:00 より