

第 203 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 11 月 30 日(水) 14 時 00 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、老松廣子、門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、佐藤晶彦、藤原誠、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 治験実施計画書 別紙 2 の変更の変更</p> <p>審議結果:承認</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 治験分担医師の変更</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】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 治験分担医師の変更</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】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 添付文書の変更</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>【報告事項】同意説明文書の修正</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>【報告事項】同意説明文書の修正</p>

	<p>その他 以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none">① CI-945(ファイザー):製造販売承認取得の報告② CI-945 長期投与(ファイザー):製造販売承認取得の報告③ L059 継続投与(ユーシービージャパン):治験文書廃棄の報告
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 23 年 12 月 21 日(水)14:00 より