

第 179 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 4 月 22 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	中里信和、長嶺義秀、大沼歩、松本康史、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1</b> 財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GLOBULIN-S(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)の第Ⅱ相試験(検証的試験) 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。 ① 治験実施計画書の改訂 ② 同意説明文書の改訂 ③ 治験期間延長に伴う治験契約内容の変更 審議結果:承認</p> <p><b>議題 2</b> 財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GLOBULIN-S(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験(継続投与試験) 同意説明文書の改訂について、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><b>議題 3</b> 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) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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><b>議題 4</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による消化性潰瘍を対象とした AG-1749(ランソプラゾール)の第Ⅲ相試験 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。 ① 当該治験薬に関する研究報告 ② 当院で発生した重篤な有害事象の報告 ③ 治験実施計画書の改訂 ④ 治験期間延長に伴う治験契約内容の変更 審議結果:承認</p> <p><b>議題 5</b> 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 ACT-108475(clazosentan)の後期第Ⅱ相試験 以下について、治験を実施することの妥当性について審議した。 ① 治験分担医師の追加 ② 知的財産権に関する治験契約内容の変更 審議結果:承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b> 以下の事項について報告された</p> <p><b>議題 1</b> 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 ACT-108475 (clazosentan) の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 同意説明文書の修正報告</li><li>② DSA 機器の使用について</li></ul> <p><b>議題 2</b> 治験審査委員会の情報公開について当院ホームページに公開</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日：平成 21 年 5 月 27 日(水)14:00 より