

第 180 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 5 月 27 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、佐藤滋、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>【審議事項】</p> <p>議題 1 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)</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 同意説明文書の改訂 ② 治験責任医師の職名変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2 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)</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>③ 同意説明文書の改訂 ④ 治験責任医師の職名変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3 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 当該治験薬に関係する外国措置報告 ② 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙の改訂 ③ 治験期間が 1 年を超えることによる治験の継続</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4 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</p> <p>当該治験薬に関係する外国措置報告について、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 5 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)</p> <p>当該治験薬に関係する外国措置報告について、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 6 エーザイ株式会社の依頼による E2007(Perampanel)の第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 同意説明文書の改訂 ② 被験者日誌の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題 7 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) 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 8 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 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 9 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 当該治験薬に関係する外国措置報告について、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>議題 10 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞を対象としたシロスタゾールの第 IV 相試験 治験責任医師・治験分担医師の職名変更および人事異動に伴う治験分担医師の変更について、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>議題 11 臨床試験研究経費ポイント表の改訂について審議した。 審議結果:承認</p>
	<p>【報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <p>議題 1 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) 同意説明文書の一部変更箇所の理由について</p> <p>議題 2 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) 同意説明文書の一部変更箇所の理由について</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 21 年 6 月 24 日(水)14:00 より