

第 181 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 6 月 24 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、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>【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>当該治験薬で発生した重篤な有害事象並びに措置報告について、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 2 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>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 当該治験薬で発生した重篤な副作用、定期報告</p> <p>② 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂</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 当該治験薬で発生した重篤な副作用、定期報告</p> <p>② 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4 エーザイ株式会社の依頼による E2007(Perampanel)の第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書別紙 1・2 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。</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</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 当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告</p> <p>② 治験薬概要書の改訂</p> <p>③ 当院で発生した重篤な有害事象の報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用</p> <p>② 治験実施計画書別紙 1・2 の改訂、症例報告書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 7 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>議題 1 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン欠乏症を対象とした NN-220 の第Ⅲ相試験 承認取得・文書廃棄の報告</p> <p>議題 2 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン欠乏症を対象とした NN-220 の第Ⅲ相試験 承認取得・文書廃棄の報告</p> <p>議題 3</p> <p>① 治験契約書、覚書、研究経費等ポイント算出表の改訂</p> <p>② 治験の実施に係る標準業務手順書の改訂(2009年6月15日施行)</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 21 年 7 月 29 日(水)14:00 より