

第 183 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 10 月 28 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、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 安全性情報 ② 同意説明文書の変更 ③ 治験実施状況報告書</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>① 安全性情報 ② 同意説明文書の変更</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>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 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 安全性情報 ② 添付文書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5 エーザイ株式会社の依頼による E2007(Perampanel)の第Ⅱ相試験</p> <p>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 6 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) 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。 審議結果: 承認</p> <p>議題 7 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 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 安全性情報 ② 同意説明文書の改訂 ③ 契約内容の変更 審議結果: 承認</p> <p>議題 8 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 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 安全性情報 ② 治験実施計画書別紙 1 の変更、治験実施計画書 (補遺) の変更、評価用シートの変更 ③ 契約内容の変更 ④ 当院で発生した重篤な有害事象報告 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 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) 保険期間の延長</p> <p>議題 2 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 契約内容の変更 (迅速審査 平成 21 年 8 月 4 日実施: 承認)</p> <p>議題 3 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 ① 治験終了報告 ② 治験審査委員会審査中止連絡</p> <p>議題 4 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 契約内容の変更 (迅速審査 平成 21 年 8 月 21 日実施: 承認)</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日: 平成 21 年 11 月 25 日 (水) 14:00 より