

第 189 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 22 年 4 月 28 日(水) 14 時 00 分～14 時 20 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、佐藤滋、松本康史、井上敬、川熊のぶい、老松廣子、門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、大沼勉、藤原誠、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>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Ⅲ相試験(継続投与試験)</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 治験実施状況報告 審議結果:承認</p> <p>議題 2 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>【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 ② 治験実施計画書 別紙 1・2 の変更、契約内容の変更、治験実施計画書の変更 審議結果:承認</p> <p>議題 3 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 治験実施状況報告 審議結果:承認</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</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 治験分担医師の変更 審議結果:承認</p> <p>議題 5 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>【報告事項】以下の事項について報告された。</p> <p>① 同意説明文書の修正報告</p> <p>その他</p> <p>【報告事項】以下の事項について報告された。</p> <p>① エーザイ株式会社の依頼による E2007 第Ⅱ相試験の監査結果対応報告 ② アスピオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017 の治験依頼者の地位承継の報告</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 22 年 5 月 26 日(水)14:00 より