

第 190 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 5 月 26 日(水) 14 時 00 分～14 時 30 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、大沼歩、佐藤滋、松本康史、古井英介、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、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>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>【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</p> <p>② 同意説明文書・同意書の変更、治験期間の延長、治験分担医師の変更</p> <p>審議結果: 修正の上で承認(同意説明文書を一部追記)</p> <p>議題 2 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 安全性情報</p> <p>② 治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙の変更、症例報告書の変更、被験者日誌の変更、依存性調査表の変更、同意説明文書の変更</p> <p>③ 治験契約内容の変更</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 3 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 安全性情報</p> <p>② 治験実施計画書の変更、治験実施計画書 補遺の変更</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 4 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>【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</p> <p>② 同意説明文書・同意書の変更</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 5 一般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</p> <p>【報告事項】以下の事項について報告された。</p> <p>① 治験依頼者 法人名の変更</p> <p>② 治験終了報告</p> <p>議題 6 一般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>【審査事項】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 治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師の変更</p> <p>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>① 治験依頼者 法人名の変更</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 22 年 6 月 30 日(水)14:00 より