

第 191 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 6 月 30 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、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) 【審議事項】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 【報告事項】同意説明文書の修正について報告された。</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) 【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。 ① 安全性情報 ② 治験分担医師の変更 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 【審議事項】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 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 【審議事項】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> |
| 特記事項 | 次回、治験審査委員会開催予定日:平成 22 年 7 月 28 日(水)14:00 より |