

第 192 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 7 月 28 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 治験実施計画書別紙 1、2 の変更</p> <p>審議結果:承認</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】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>【報告事項】治験依頼者の代表変更について報告された。</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】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 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】治験分担医師の変更について、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>その他 以下について報告された。</p> <p>① RWJ—333369 二重盲検(ヤンセンファーマ)開発中止</p> <p>② RWJ—333369 長期継続(ヤンセンファーマ)開発中止</p> <p>③ 治験の費用に関する覚書の変更</p> <p>④ 治験契約書(契約書 1、2)の変更</p> <p>⑤ 振込銀行口座名義変更のお知らせ</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 22 年 9 月 29 日(水)14:00 より