

第 193 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 9 月 29 日(水) 14 時 00 分～15 時 10 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、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 ② 当院で発生した重篤な有害事象報告 ③ 当院で発生した有害事象報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】保険期間の変更</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 ② 治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙 1・2 の変更 ③ 治験実施計画書 別紙 6 の変更、症例報告書の変更</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 ② 治験薬概要書の変更</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 ② 被験者の募集の手順に関する資料の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5 ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】以下について、治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 新規申請</p> <p>審議結果:保留</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>その他 以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none">① AG-1749(武田薬品工業)製造販売承認取得② AG-1749 長期併用継続(武田薬品工業)製造販売承認取得 |
| 特記事項 | 次回、治験審査委員会開催予定日:平成 22 年 11 月 24 日(水)14:00 より |