

委員長	

第 194 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 11 月 24 日(水) 14 時 00 分～14 時 50 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、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><b>議題 1</b> 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。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 2</b> アクテリオンファーマシューティカルス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 治験実施計画書・治験実施計画書(補遺)の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題 3</b> 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】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>【報告事項】保険期間の変更について報告された。</p> <p><b>議題 4</b> 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(再申請)</p> <p>審議結果:修正の上で承認(同意説明文書を一部修正)</p> <p><b>その他</b> 以下について報告された。</p> <p>①L059 ブリッジング試験(ユーシービージャパン)製造販売承認取得の報告 ②L059 継続投与(ユーシービージャパン)製造販売承認取得の報告 ③L059 二重盲検比較(ユーシービージャパン)製造販売承認取得の報告</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 22 年 12 月 22 日(水)14:00 より