

第 195 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 12 月 22 日(水) 14 時 00 分～14 時 15 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) 【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 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】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 3 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> <p>議題 4 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 【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>その他 以下について報告された。 ①同意説明文書の様式運用に関して ②今後の治験依頼に関する広南病院の方針</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 23 年 1 月 26 日(水)14:00 より