

第 204 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 23 年 12 月 21 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、佐藤滋、古井英介、清水宏明、川熊のぶい、老松廣子、門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、佐藤晶彦、藤原誠、品川陽子
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)  <b>【審議事項】</b>治験実施計画書 別紙 6 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。  審議結果:承認</p> <p><b>議題 2</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  <b>【審議事項】</b>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  <b>【報告事項】</b>治験終了報告</p> <p><b>議題 3</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  <b>【審議事項】</b>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 4</b> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験  <b>【審議事項】</b>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 治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払い費用の変更  審議結果:承認</p> <p><b>その他</b> 以下について報告された。  治験の費用に関する覚書の変更</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 24 年 1 月 25 日(水) 14:00 より