

第 210 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 24 年 6 月 27 日(水) 14 時 10 分～14 時 30 分
開催場所	広南病院 東北療護センター
出席委員名	栗村 淳子、長嶺 義秀、大沼 歩、佐藤 滋、古井 英介、松本 康史、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、佐藤 隆之、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)</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 審議結果:承認</p> <p><b>議題 2</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</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 重篤な有害事象報告 ② 安全性情報 審議結果:承認</p> <p><b>議題 3</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ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 審議結果:承認</p> <p><b>議題 4</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験</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 審議結果:承認</p> <p><b>その他</b> 以下について審議された。 治験の実施に係る標準業務手順書の改訂に関して</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 24 年 7 月 25 日(水)14:00 より