

2017年2月 一般財団法人 潤和リハビリテーション振興財団
潤和会記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年2月13日(月) 17:34 ~ 17:58
開催場所	一般財団法人 潤和リハビリテーション振興財団 潤和会記念病院 小会議室
出席委員名	野津原 勝、水田 雅也、黒木 直哉、浜砂 しのぶ、高松 秀和、川越 康史、 宮脇 宏昌
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第 相国際共同試験 アジアにおける帯状疱疹後神経痛を有する患者を対象にした14週間のプラセボ対照無作為化二重盲検試験及び52週間の非盲検長期試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等症例について、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 東レ株式会社の依頼による 帯状疱疹後神経痛患者を対象としたTRK-700前期第 相試験 ・治験実施計画書 別紙の改訂に基づき、引き続き治験を継続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 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第 相並行群間比較試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等症例について、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。 ・治験実施計画書 別紙改訂に基づき、引き続き治験を継続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 大日本住友製薬株式会社の依頼による パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810N の検証的試験〔第3相試験〕 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等症例について、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】</p> <p>報告 パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 相長期投与試験 ・ 終了報告</p> <p>報告 大日本住友製薬株式会社の依頼による パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第 3 相試験〕 ・ 終了報告</p>
特記事項	特になし