

2016年4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	2016年4月11日(月) 17:30 ~ 18:13
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、吉村 博、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 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・責任医師変更、分担医師変更、同意説明文書の改訂、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。 <p>審議結果：承認</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・責任医師変更、分担医師変更、同意説明文書の改訂、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel (E2007)の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題 久光製薬株式会社の依頼による 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂に基づき、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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂に基づき、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。 <p>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〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、家族会を介した被験者募集に関して、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Me2125 の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象とした プラセボ対照二重盲検比較試験〔第 / 相〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・同意説明文書の改訂に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>報告 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第 相試験 ・終了報告</p>
特記事項	特になし

