

平成 23 年 12 月 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	平成 23 年 12 月 12 日 (月) 17:40 ~ 17:59
開催場所	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	蓮井 良浩、甲斐 睦章、野津原 勝、高松 秀和、吉村 博、浜砂 しのぶ、林 欣也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 HFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験 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 HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 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 AD-810N のパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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>【報告事項】</b></p> <p>議題 HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験 治験実施計画書の軽微な変更について</p> <p>議題 HFT-290 の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 治験実施計画書の軽微な変更について</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験 説明文書・同意文書の改訂、治験責任医師の履歴書の変更 (平成 23 年 11 月 15 日実施) 結果：承認</p> <p>議題 HFT-290 の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 説明文書・同意文書の改訂、治験責任医師の履歴書の変更 (平成 23 年 11 月 15 日実施) 結果：承認</p>
特記事項	なし