

2018年10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	2018年10月15日(月) 17:30 ~ 18:00
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、日高 仙子、川上 倫子、川越 康史、 樋渡 志保 (欠席委員名: なし)
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>審議 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、試験実施の妥当性について審議した <p>審議結果: 承認</p> <p>審議 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117 (OTR)の第3相オープンラベル試験</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>
特記事項	特になし