

平成 24 年 4 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 24 年 4 月 9 日 (月) 17:30 ~ 18:15
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、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>【審議事項】</p> <p>議題 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> <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 KHK6188 第 相臨床試験</p> <p>帯状疱疹後神経痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験</p> <p>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> <p>審議結果：承認</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</p> <p>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。</p> <p>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> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 IRB事務局からの報告</p> <p>SOP改訂・院長交代に伴う改訂、IRB委員内の副委員長の設置</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</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更について1,2</p> <p>議題 HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更について1,2</p>
特記事項	なし