

平成 24 年 6 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 6 月 18 日 (月) 17:31 ~ 18:20
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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題</b> 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳卒中後の上肢麻痺患者を対象とした HC-58 の第 相臨床試験 - プラセボを対照とした無作為化二重盲検比較試験 - 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><b>議題</b> 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> <p>治験実施計画書、治験薬概要書改訂に基づき、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> <p>同意説明文書・アセント文書改訂に基づき、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> <p>責任医師職名変更に基づき、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>当該治験薬で発生した重篤な副作用等症例定期報告について、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>審議結果：承認</p> <p><b>議題</b> 久光製薬株式会社の依頼による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>治験薬概要書の改訂に基づき、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>契約症例数の追加に基づき、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>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> <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。 治験薬概要書の改訂に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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） 治験実施計画書別紙の軽微な変更について</p>
特記事項	なし