

平成 24 年 12 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	平成 24 年 12 月 10 日 (月) 17:35 ~ 17:53
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	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 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 - 当該治験薬の類似薬に関する新たな安全性情報 (研究・措置報告) に関して、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 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平行群間比較試験 (非盲検継続投与を含む) 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。 治験実施計画書等、及び同意説明文書等について、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 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と対象とした検証的試験 (13 試験) HFT-290 の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 (14 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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 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 - 治験実施計画書の軽微な変更について</p> <p>議題 エーザイ株式会社難の依頼による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 (非盲検継続投与を含む) 治験実施計画書の軽微な変更について</p> <p>議題 久光株式会社の依頼による HFT-290 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 (13 試験) 治験実施計画書の軽微な変更について</p> <p>議題 久光株式会社の依頼による HFT-290 慢性疼痛を対象とした長期投与試験 (14 試験) 終了報告</p>
特記事項	なし