

平成 22 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 22 年 6 月 14 日 (月) 17:34 ~ 17:49
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、井出 奎三
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 大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン) の第 相試験 治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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。 海外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>議題 協和発酵キリン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたトピナ錠の製造販売後臨床試験 他施設で発生した重篤でない有害事象について、引き続き試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 大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン) の第 相試験 治験実施計画書の軽微な変更について</p> <p>議題 協和発酵キリン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたトピナ錠の製造販売後臨床試験 試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 大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン) の第 相試験 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 22 年 5 月 18 日実施) 結果：承認</p>

	<p>議題 協和発酵キリン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたトピナ錠の製造販売後臨床試験 同意説明文書の改訂、治験責任医師の履歴書の変更 (平成22年5月18日実施) 結果：承認</p>
特記事項	なし