

平成 25 年 6 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 25 年 6 月 10 日 (月) 17:30 ~ 17:55
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、野津原 勝、水田 雅也、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①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 のオープンラベル試験 当該治験薬で発生した海外の未知・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。 当該治験薬の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書について、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②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Ⅱ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ー治験実施計画書、同意説明文書の改訂、責任医師履歴書変更に基づき、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。 治験期間が1年間を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験 [第 2 相試験] 当該治験薬で発生した海外の重篤な副作用等症例、重篤副作用定期報告について、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。 同意説明文書 (患者さん・ご家族 (代諾者) の方へ、介護者の方へ) の改訂に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題④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) 治験薬概要書、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂に基づき、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。 当該治験薬で発生した海外の重篤な副作用等症例、重篤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。 審議結果：承認</p>

	【報告事項】 議題① IRB事務局からの報告 IRB委員メンバー追加変更について
特記事項	なし