

平成 25 年 8 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 8 月 19 日 (月) 17:30 ~ 18:45
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 治験実施計画書の改訂に基づき、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②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 のプラセボに対する優越性試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題③塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④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 - 当該治験薬の外国における措置報告について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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>議題⑤久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象としたHP-3000の用量探索試験</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⑥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〕</p> <p>治験実施計画書の変更に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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>当該治験薬で発生した副作用症例報告について、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>治験実施計画書の変更に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社依頼によるKHK6188 第Ⅱ相臨床試験 -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- 終了報告</p>
特記事項	なし