

2017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	2017年6月26日(月) 17:30 ~ 17:45
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	野津原 勝、水田 雅也、黒木 直哉、高松 秀和、日高 仙子、川越 康史、吉村 博 宮脇 宏昌 (欠席委員名: 樋渡 志保)
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 日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象としたNZT-235の第 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果: 承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第 相国際共同試験 アジアにおける帯状疱疹後神経痛を有する患者を対象にした14週間のプラセボ対照無作為化二重盲検試験及び52週間の非盲検長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果: 承認</p> <p>議題 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第 / 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第 相国際共同試験 アジアにおける帯状疱疹後神経痛を有する患者を対象にした14週間のプラセボ対照無作為化二重盲検試験及び52週間の非盲検長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告
特記事項	特になし