

平成 22 年 4 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 4 月 12 日 (月) 17:31 ~ 17:48
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、甲斐 陸章、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① 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Ⅲ相試験 説明文書、同意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。 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② 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 試験実施計画書付属文書Ⅰ(添付文書)の改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 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① IRB 事務局からの報告 IRB 委員長・委員交代について</p> <p>議題② 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Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微な変更について</p>
特記事項	なし