

平成 22 年 8 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 8 月 2 日 (月) 17:44 ~ 18:13
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 睦章、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 AD-810N のパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験 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 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 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。 分担医師の追加について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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 終了報告</p>
特記事項	なし