

平成 23 年 1 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 23 年 1 月 17 日 (月) 17:33 ~ 18:05
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 大会議室
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、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 HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期試験 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。 治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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 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 国内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。 治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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 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。 治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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。 治験薬概要書の改訂に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 IRB 事務局からの報告 IRB 委員交代について</p> <p>議題 HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期試験 治験実施計画書の軽微な変更について</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 治験実施計画書の軽微な変更について</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 終了報告</p>
特記事項	なし