

平成 23 年 9 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 9 月 12 日 (月) 17:34 ~ 18:11 |
| 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、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の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験 これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治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 HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等症例定期報告について、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。 治験期間が1年を超える為、治験を継続して行う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 治験薬概要書の改訂に基づき、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用の続報について、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>【報告事項】</p> <p>議題 HFT-290 の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 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 1,2</p> |
| 特記事項 | なし |