

平成 25 年 4 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	平成 25 年 4 月 8 日 (月) 17:30 ~ 18:01
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	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 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 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 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6188 第 相臨床試験 - 帯状疱疹後神経痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験 - 治験薬概要書の改定に基づき、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 エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (非盲検継続投与期を含む) 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。 被験者募集手順(院内ポスター、広告掲載・広告手順)について、実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳卒中後の上肢麻痺患者を対象とした HC-58 の第 相臨床試験 - プラセボを対照とした無作為化二重盲検比較試験 - これまでに得られている臨床試験成績等に基づいた治験薬概要書追補版について、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。 当該施設で発生した重篤な有害事象について、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。 治験分担医師追加について、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 IRB事務局からの報告 SOP改訂・IRB委員メンバー変更について</p> <p>議題 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6188第 相臨床試験 - 帯状疱疹後神経痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験 - 迅速審査(3月26日)報告</p>
特記事項	なし