

平成 27 年 2 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 27 年 2 月 9 日 (月) 17 : 50 ~ 18 : 18
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、水田 雅也、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、慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験、慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験</p> <p>当該治験薬で発生した副作用症例報告について、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。</p> <p>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)</p> <p>当該治験薬で発生した副作用症例報告について、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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第 相並行群間比較試験</p> <p>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</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題 久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第 相長期投与試験</p> <p>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。</p> <p>分担医師追加に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし