

平成 27 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 27 年 4 月 13 日 (月) 17:30 ~ 18:08
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	野津原 勝、水田 雅也、黒木 直哉、高松 秀和、櫛間 章司、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 大日本住友製薬株式会社の依頼による パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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 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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、同意説明文書の改訂に基づき、 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。 <p>審議結果：承認</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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師の追加に基づき、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>慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第 相国際共同試験 アジアにおける帯状疱疹後神経痛を有する患者を対象にした14週間の プラセボ対照無作為化二重盲検試験及び52週間の非盲検長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施体制の変更に基づき、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。 ・治験分担医師の追加に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 報告 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試験 - 終了報告</p>
特記事項	<p>【治験事務局からの報告事項】 吉村前医事部部長より 2015年4月1日付の人事異動で、治験事務局長が吉村前医事部部長より、 櫛間医事部部長に変更となった。</p> <p>櫛間医事部部長より</p> <ul style="list-style-type: none"> ・互選の結果、野津原先生が委員長、水田先生が副院長に任命された。 ・IRB委員に、新しく黒木先生と櫛間医事部部長が追加された。 ・林外部委員辞任のご連絡。