

平成 27 年 8 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 8 月 10 日 (月) 17 : 30 ~ 18 : 20
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、高松 秀和、櫛間 章司、浜砂 しのぶ、宮脇 宏昌
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 ・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。 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 アジアにおける带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 ・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。 ・被験者募集用ポスター、被験者募集用立体リーフレット、治験概要リーフレット、他院紹介依頼レター発行内容について、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。 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。 ・治験実施計画書・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。 審議結果：承認</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"> ・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、治験参加カードの変更にに基づき、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】</p> <p>報告 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 終了報告</p>
特記事項	特になし