

2017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	2017年4月10日(月) 17:32 ~ 17:51
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、川越 康史、宮脇 宏昌 (欠席委員名:黒木 直哉、日高 仙子、吉村 博)
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 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"> ・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。 ・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 久光製薬株式会社の依頼による 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"> ・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。 ・治験薬概要書等の改訂に基づき、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 Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第 / 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。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	特になし