

委員長	

第 196 回 広南病院治験等審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 1 月 26 日(水) 14 時 00 分～14 時 15 分
開催場所	東北療護センター 討議室
出席委員名	栗村淳子、長嶺義秀、松本康史、古井英介、井上敬、川熊のぶい、老松廣子、門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、大沼勉、藤原誠、佐藤隆之、久保野恵美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> エーザイ株式会社の依頼による E2007(Perampanel)の第Ⅱ相試験(継続長期投与)  <b>【審議事項】</b>安全性情報について、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。  <b>審議結果:</b>承認</p> <p><b>議題 2</b> アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるクモ膜下出血を対象とした ACT-108475(clazosentan)の後期第Ⅱ相試験  <b>【報告事項】</b>治験終了報告</p> <p><b>議題 3</b> ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329 の第Ⅱ相試験  <b>【審議事項】</b>以下について、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。  ① 安全性情報  ② 治験実施計画書の変更、症例報告書の変更  <b>審議結果:</b>承認  <b>【報告事項】</b>治験契約者の変更</p> <p><b>議題 4</b> ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験  <b>【審議事項】</b>以下について、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。  ① 安全性情報  ② 症例数の追加、同意説明文書の改訂、治験分担医師の追加  <b>審議結果:</b>承認</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 23 年 2 月 23 日(水)14:00 より