

第 201 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 7 月 27 日(水) 14 時 00 分～14 時 40 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、大沼歩、佐藤滋、松本康史、古井英介、清水宏明、川熊のぶい、老松廣子、門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、佐藤晶彦、藤原誠、佐藤隆之、品川陽子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GLOBULIN-S(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験(継続投与) 【報告事項】開発の中止及び治験資料保存の報告</p> <p>議題 2 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) 【審議事項】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、治験実施計画書別紙の変更、症例報告書の変更、依存性調査表の変更、同意・説明文書の変更 ③ 治験契約書の変更 審議結果:承認</p> <p>議題 3 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 【審議事項】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。 審議結果:承認</p> <p>議題 4 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 【審議事項】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。 審議結果:承認</p> <p>議題 5 エーザイ株式会社の依頼による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議事項】新規申請(再申請)について、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:却下</p> <p>議題 6 エーザイ株式会社の依頼による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議事項】新規申請(再申請)について、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:却下</p>

	<p>その他 以下について報告された。</p> <p>① GGS 検証的試験(一般財団法人化学及血清療法研究所)開発中止及び治験資料保存の報告</p> <p>② GGS 第Ⅲ相臨床試験(帝人ファーマ株式会社)開発の中止及び治験資料保存の報告</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 23 年 9 月 28 日(水)14:00 より