

松江赤十字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 9 月 14 日（月） 17：00～17：40
開催場所	松江赤十字病院 本館 3 階 会議室
出席委員名	小海 力、青山平一、中崎 博文、小玉博正 脇田和子、前川裕美子、瀬戸武司、高橋順一
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 1) エーザイ株式会社の依頼による、難治性部分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> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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 2) エーザイ株式会社の依頼による、強直間代発作（二次性全般化発作を除く）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 の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化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> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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 3) エーザイ株式会社の依頼による、てんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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>治験実施計画書の変更に基づき、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) アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした 第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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>治験実施計画書・同意説明文書等の変更に基づき、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) 興和株式会社の依頼による、TG高値を示す脂質異常症患者を対象としたK-877の52週長期投与試験</p> <p>当院において報告された重篤な有害事象に関する報告について、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 6) 第一三共株式会社の依頼によるCS-3150の第Ⅱ相試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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>症例数追加の依頼について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 7) 協和発酵キリン株式会社の依頼による、COPD患者を対象としたMED I 563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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>
特記事項	なし