

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 12 月 14 日（月） 17：00～17：45
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、垣羽寿昭、小玉博正、脇田和子 森田明子、米山 隆、前川裕美子、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) 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</p> <p style="padding-left: 40px;">これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、新規治験実施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、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 style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">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 4) 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 style="padding-left: 40px;">当院での治験実施が終了した旨が説明、報告された。</p>

	<p>議題5) 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>当院で発生した重篤な有害事象について、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> <p>審議結果：承認</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題6) 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MEDI563/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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験分担医師の変更（追加）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし