

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015年8月3日(月) 17:00～17:50 市立豊中病院 健康教室棟 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>堂野 恵三、東 孝次、藤田 幸恵、嶺尾 郁夫、栗谷 良孝、小城 克未、 大東 幹彦、初瀬 龍平、吉川 寛</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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、同意説明文書の改訂に基づき、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 2 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験 治験期間が 1 年を超えるため、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 モノエタノールアミノレイン酸塩の第Ⅱ相試験 治験実施計画書別冊の改訂、説明補足資料の追加、治験の費用に関する事項を記載した文書の改訂、モニタリング報告書の提出を受け、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。 治験期間が 1 年を超えるため、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。 治験薬概要書の改訂に基づき、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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)試験 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審</p>

	<p>議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 6 ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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><b>【報告事項】</b> 以下の迅速審査について報告された。 議題 1 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験 目標とする被験者数の変更（2015 年 7 月 14 日（火）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。