

平成 25 年 第 1 回 社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2013 年 1 月 8 日(火) 18:00～18:15
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	工藤隆之、高橋千尋、北田秀昭、横山基樹、久米央子、三橋鈴代、西山義昭、水島貴之、山崎英二、永盛恒男
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 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する 16 歳以上のてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による発作コントロールが得られない部分発作(二次性全般発作を含む)を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者を対象とした EP0008 の並行群間比較試験 治験参加カード改訂、安全性情報報告書の差し替えについて、新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果 承認</u></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二次性全般化発作を含む部分発作を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者を対象とした EP0009 の長期継続試験 治験参加カード改訂、安全性情報報告書の差し替えについて、新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p>

	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験 逸脱について報告された。</p>
特記事項	