

第 91 回 医療法人江下内科クリニック治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 7 月 3 日(水) 19:30～20:10
開催場所	タカクラホテル福岡
出席委員名	藤原道弘、小川健一、上田章雄、古閑敬仁、宮原直樹、安元麻菜美、宮城美紀
議題及び審議結果を含む主な概要	<p><b>【審議事項】</b>            議題①ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人小児てんかん患者を対象とした L059（レベチラセタム）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請（同意文書の改訂、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>            ・ 治験終了報告</p> <p><b>【審議事項】</b>            議題②アステラス製薬株式会社の依頼による FK949E の双極性障害患者のうつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請（被験者の募集の手順に関する資料）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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>