

## 医療法人社団寿量会 熊本機能病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2017年1月24日 17:30~18:00	開催場所	熊本機能病院 地域交流館 市民塾ホール
出席委員名	出席： 水野雄二（委員長）、工藤博徳（副委員長）、山永裕明、矢野敏之、上田純子、川俣里美、坂井裕佳（非専門委員）、小本香代子（非専門委員）、塩津和則、杉山留美子、右田香魚子（4,5号委員） 欠席： 渡邊進、山田佳央、等泰三（4,5号委員）		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<継続審査> 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	重篤な有害事象等、安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した	承認	
<継続審査> 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO - 2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験,及び非盲検非対照長期継続投与試験	治験に関する変更、安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した	承認	
<継続審査> 日本光電工業株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした高頻度経頭蓋磁気刺激装置とシャム刺激との群間二重盲検比較試験とした SMN-NX の検証的試験	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱、安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した	承認	
<継続審査> EPS アソシエイト依頼による 脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した	承認	

<p>&lt;継続審査&gt; EPS アソシエイト依頼による 脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床 試験</p>	<p>安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した</p>	<p>承認</p>
---	--------------------------------	-----------