

## 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   | 2018年6月26日 17:20～18:10  | 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）、渡邊進、矢野敏之、大久保利架、古川芳美、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、入江徹美（4,5号委員）、上田厚（4,5号委員）<br>欠席： 工藤博徳（副委員長）、山永裕明 |      |                     |
| 議 題  | 主な議論の概要   |      | 審議結果                |
| <終了報告><br>EPS アソシエイト依頼による<br>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   | 治験終了について報告した  |      | —                   |
| <新規審査><br>SUN4936c 第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象とした SUN4936c の安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験                       | 治験実施申請書に基づき、治験実施の妥当性について審査した  |      | 承認                  |
| <継続審査><br>小野薬品工業株式会社の依頼による<br>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                    | 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><br>小野薬品工業株式会社の依頼による<br>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 | 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;<br/>EPS アソシエイト依頼による<br/>脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床<br/>試験</p> | <p>安全性情報等、治験に関する変更について治験継続の妥<br/>当性を審議した</p> | <p>承認</p> |
|---|--|-----------|