

平成 24 年 6 月開催

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012 年 6 月 21 日（木） 14：10～14：30
開催場所	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 2 階会議室
出席委員名	當銘正彦、佐久本薫、山城勝美、長田茂、比嘉真利子、下地良則、新城静治
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. ユーシービージャパン株式会社の依頼による、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> <p>①安全性情報報告資料に基づき、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。</p> <p>②被験者募集方法の変更について審議した。</p> <p>審議結果：①、②ともに承認</p>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>議題 1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による、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> <p>治験実施計画書別添改訂について報告した。</p>