

平成 24 年 4 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 4 月 19 日（木） 14：00～14：20
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、仲間司、安慶田英樹、照屋彰、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	【審議事項】 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 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。 ②治験実施計画書の改訂、被験者募集ポスター募集期間延長、期間延長について審議した。 審議結果：①、②ともに承認
特記事項	【報告事項】 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 ①治験実施計画書 別添の改訂について報告した。 ②治験協力者の変更について報告した。