

平成22年度 第1回 国立病院機構菊池病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：

平成22年4月27日（火）16：30～17：15

開催場所：

独立行政法人国立病院機構菊池病院 会議室

出席委員名：

桂木 正一、木村 武実、坂西 信彦、中村 民生、野副 和行、大坪 雅彦、
石川 秀利、濱口 仁博、山本 博基、城後 博康、山田 久美子、松崎 博充、
益田 博文

主な議論の概要：

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相長期継続投与試験

【審議事項】

新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。

審議結果：承認

【報告事項】

モニタリング担当者及び治験責任医師の変更に伴う治験実施計画書別紙の変更

議題② ワイス株式会社の依頼による SAM-531 の後期第Ⅱ相試験

【審議事項】

治験を開始してから 1 年を迎えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

退職に伴う治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。

審議結果：承認

【報告事項】

治験分担医師の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更

モニターの削除及び治験責任医師の職名変更に伴う治験実施計画書別紙の変更

議題③ エーザイ株式会社の依頼による E2020 の第Ⅱ相継続長期投与試験

【審議事項】

海外で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。

審議結果：承認

【報告事項】

他の治験実施医療機関における治験責任医師の変更に伴う治験実施計画書別紙の変更
退職に伴う治験協力者の削除

議題④ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

【審議事項】

国内・海外で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。

審議結果：承認

【報告事項】

治験実施医療機関の治験責任医師及び施設名の変更に伴う治験実施計画書付録改訂