

平成23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23年4月26日（火） 16：30～16：45

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、野副 和行、時任 満憲、辻林 淳一、
末松 直幸、大町 盛久、内村 美子、松崎 博充、益田 博文

主な議論の概要：

議題① 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

【報告事項】

- ・ 治験終了報告

議題② エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

【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】

- ・ 治験協力者の追加に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更

議題③ ファイザー株式会社の依頼による SAM-531 の後期第Ⅱ相試験

【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。
- ・ 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。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 治験協力者の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更