

平成21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21年4月28日（火） 16：30～17：45

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、中村 民生、栗林 範臣、野副 和行、大坪 雅彦、
石川 秀利、藤山 哲也、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 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】

これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議された。

審議結果：承認

議題② 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

【報告事項】

治験協力者の削除と追加

議題③-A エーザイ株式会社の依頼による E2020 の第Ⅱ相二重盲検比較試験

【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。

人事異動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】

治験協力者の削除と追加

治験実施計画書別紙の実施医療機関及び治験責任医師の変更

議題③-B 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。

人事異動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。

契約症例数追加について審議された。

審議結果：承認

【報告事項】

治験協力者の削除と追加

治験実施計画書別紙の実施医療機関及び治験責任医師の変更

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。

人事異動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】

治験協力者の削除と追加

治験実施計画書付録の治験責任医師及びモニタリング担当者等の変更

議題⑤ 大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

【審議事項】

人事異動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】

治験協力者の削除と追加

開発中止の報告