

平成21年度 第2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5月26日（火） 16：30～17：30

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】

治験スケジュール項目追加及び記載整備による治験実施計画書(改訂第1版)への改訂、
同意説明文書(第2版)への改訂について審議された。

審議結果：承認

【報告事項】

治験実施体制変更による治験実施計画書別紙改訂

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

【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

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

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】（議題③-A,B 共通）

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。

情報更新のための治験薬概要書(第9版)への改訂、治験審査委員会の公表による同意説明文書の改訂、治験分担医師変更のための治験契約書変更について審議された。

審議結果：承認

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】

治験薬割付責任者、治験責任医師及びモニタリング担当者等の変更による治験実施計画書付録改訂