

平成21年度 第3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6月23日（火） 16：30～17：10

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、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

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。  
契約期間延長を行うことの妥当性について審議された。

前回、治験実施状況について審議してから治験期間が1年を超えるため、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

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】**

治験参加カードの記載整備による改訂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。

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