

平成 21 年度 第 5 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 9 月 15 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 カンファレンス室

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、石川 秀利、
藤山 哲也、山本 博基、城後 博康、山田 久美子、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】

治験分担医師の削除及び治験協力者の追加

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】

退職に伴う治験分担医師の削除及び追加について、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

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】

治験薬重篤副作用等定期報告について、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。

治験の期間延長等に伴う治験実施計画書の改訂に基づき、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。

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】

治験協力者の追加

治験依頼者の代表者の変更、モニターの追加、実施医療機関の追加、及び併用禁止薬剤の追加に伴う治験実施計画書別紙改訂

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】

治験薬重篤副作用等定期報告について、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。

治験の期間延長等に伴う治験実施計画書の改訂に基づき、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。

当施設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。

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】

治験協力者の追加

治験依頼者の代表者の変更、モニターの追加、実施医療機関の追加、及び併用禁止薬剤の追加に伴う治験実施計画書別紙改訂

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。

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。

前回の治験実施状況についての審議から治験期間が 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】

治験協力者の追加

モニター担当者の追加および他施設における治験責任医師の職名変更に伴う治験実施計画書付録改訂

議題⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症患者を対象とした FK199B の第Ⅲ相試験

【報告事項】

被験薬の開発中止報告