

平成21年度 第6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10月27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、坂西 信彦、中村 民生、栗林 範臣、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 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】

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。

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】

治験実施計画書の選択・除外基準等の改訂、及びそれに伴う同意説明文書、治験参加カードの改訂について、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】

モニターの追加及び実施医療機関の追加に伴う治験実施計画書別紙の変更

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。

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】

実施医療機関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。

審議結果：承認

【報告事項】

他施設における治験責任医師の変更等およびモニタリング担当者の組織変更に伴う治験実施計画書付録改訂