

平成 21 年度 第 7 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 11 月 24 日（火） 16：30～16：55

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：

木村 武実、坂西 信彦、中村 民生、栗林 範臣、野副 和行、大坪 雅彦、
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。

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。
治験体制の充実のための治験責任医師及び治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議された。

新規収集情報に基づく情報更新のための治験薬概要書第 10 版から第 11 版への改訂について、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

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】

誤記訂正のための治験薬服用日誌の改訂について、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

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

議題⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による社会恐怖/社会不安障害(SAD)患者を対象とした BRL29020A（塩酸パロキセチン水和物）の第Ⅱ+Ⅲ相試験

【報告事項】

被験薬の製造販売承認の取得