

平成21年度 第8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22年1月26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 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、野副 和行、
大坪 雅彦、石川 秀利、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】

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。
開発業務推進のため外部開発業務委託機関を追加し、二者契約から三者契約への変更について審議された。

審議結果：承認

【報告事項】

治験責任医師及びモニタリング担当者の変更、外部開発業務委託機関の追加等に伴う治験実施計画書別紙の変更

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】

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】

モニターの追加及び治験実施医療機関の診療科名の変更に伴う治験実施計画書別紙の変更

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】

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】

モニター及び治験実施医療機関の削除、併用制限薬剤の追加に伴う治験実施計画書別紙の変更

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】

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。

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】

モニターの削除、治験実施医療機関の削除等に伴う治験実施計画書別紙の変更

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。

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3版から第4版への改訂、及び治験薬概要書別紙第6版から第7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

【報告事項】

症例登録センター局長およびモニタリング担当者の変更、実施医療機関の施設名の変更に伴う治験実施計画書付録改訂