

平成 21 年度 第 9 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 2 月 23 日（火） 16：30～17：00

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、
石川 秀利、藤山 哲也、山本 博基、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】

治験薬重篤副作用等症例定期報告及び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

議題②・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②・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②-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③ 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④ 塩野義製薬株式会社の依頼によるうつ病・うつ状態の患者を対象とした LY248686 の第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

被験薬の製造販売承認の取得