

平成 21 年度 第 10 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 3 月 23 日（火） 16：30～17：20

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、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】

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 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】

院内掲示用の被験者募集ポスターを作成することについて、倫理性の観点から審議された。

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

【報告事項】

治験終了報告

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】

海外で発生した重篤な有害事象及び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。

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

【報告事項】

実施医療機関の施設名及び所在地の変更、モニタリング担当者の削除、監査担当者の削除及び追加に伴う治験実施計画書付録改訂