

平成22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23年3月22日（火） 16：30～16：45

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、野副 和行、大坪 雅彦、
石川 秀利、濱口 仁博、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 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

【報告事項】

- ・ モニター担当者及び解析担当者の変更等に伴う治験実施計画書別紙改訂

議題② エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

【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

【報告事項】

- ・ モニター担当者の変更及び実施医療機関の新規追加等に伴う治験実施計画書別紙改訂

議題③-A ヤンセン 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ガランタミン(R113675)の第Ⅲ相二重盲検比較試験

議題③-B ヤンセン 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ガランタミン(R113675)の第Ⅲ相長期投与試験

議題③-C ヤンセン 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ガランタミン(R113675)の第Ⅲ相検証的試験

【報告事項】

- ・ 被験薬の製造販売承認の取得