

平成２２年度 第２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５月２５日（火）１６：３０～１６：５０

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、石川 秀利、
濱口 仁博、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。

L059 の製造販売承認以降、現在実施中の第Ⅲ相試験を製造販売後臨床試験として継続するための治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、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 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】

年１回の見直しによる情報の更新のための治験薬概要書第９版から第１０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

【報告事項】

治験終了報告