

平成22年度 第3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6月22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、大坪 雅彦、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。
- ・ 治験薬の製造承認取得に伴う製造販売後臨床試験への移行のため、治験契約書の製造販売後臨床試験契約書への読み替えおよび契約期間の延長等を行い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議された。
- ・ 前回、治験実施状況の報告を行ってから1年を迎えるため、治験を継続して行う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】

- ・ 治験依頼者および外部受託機関、実施医療機関の組織変更に伴う治験実施計画書別紙の変更

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】

- ・ 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