

平成２２年度 第４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７月２７日（火）１６：３０～１７：０５

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、野副 和行、石川 秀利、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。

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】

- ・ 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。
- ・ すでに市販されている製品の再審査結果に伴う添付文書の改訂に基づき、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 ファイザー株式会社の依頼による SAM-531 の後期第Ⅱ相試験

【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

【報告事項】

- ・ 治験依頼者の治験実施体制変更に伴う治験実施計画書別紙改訂

議題④-A 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1100 の第Ⅱ相試験

議題④-B 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1100 の第Ⅱ相長期投与試験

【報告事項】

- ・ 開発権委譲に伴う被験薬の開発中止報告