

平成22年度 第5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9月28日（火） 16：30～16：55

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、濱田 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-A 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】

- ・ 治験薬重篤副作用等症例定期報告及び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①-B 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相二重盲検比較試験

【報告事項】

- ・ 製造販売承認取得に伴う開発終了報告

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。
- ・ 治験依頼者の実施体制及び担当者変更のため、治験実施計画書及び被験者の健康被害に対する補償に関する手順書が改訂された。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 治験依頼者の実施体制及び担当者変更のため、治験実施計画書別紙が改訂された。

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】

- ・ 情報更新等のため治験薬概要書及び治験実施計画書が改訂された。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 治験依頼者及びモニタリング担当者の組織変更等に伴う治験実施計画書別紙改訂