平成22年度 第6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10月26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：

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 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】

- ・ 当施設で発生した重篤な有害事象2例の報告について、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】

- ・ 治験協力者の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更

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】

- ・ 前回の治験実施状況についての審議から治験期間が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】

- ・ 治験協力者の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更

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

【報告事項】

- ・ 治験協力者の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更