

平成２２年度 第７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１２月 ７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、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

【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】

- ・ 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

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
- ・ モニタリング責任者の住所変更及びモニタリング業務担当者の変更に伴う治験実施計画書別紙改訂