

平成22年度 第9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23年2月22日（火）16：30～17：10

開催場所：

独立行政法人国立病院機構菊池病院 カンファレンス室

出席委員名：

桂木 正一、木村 武実、坂西 信彦、中村 民生、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

主な議論の概要：

議題① エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

【審議事項】

- これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施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。

審議結果：承認

議題③ 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】

- ・ 治験終了報告
- ・ 被験薬の製造販売承認の取得

議題④-A 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
SUN Y7017 の第Ⅲ相試験

議題④-B 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
SUN Y7017 の第Ⅲ相長期試験

【報告事項】

- ・ 被験薬の製造販売承認の取得