

治験及び受託研究審査委員会 議事概要

1. 日 時 平成22年4月15日(木) 14時32分～14時53分
2. 場 所 独立行政法人国立病院機構青森病院 特別会議室
3. 出席者 塩谷臨床研究部長(委員長)、高橋診療部長、今研究検査科長、千葉事務部長、高野看護部長、佐藤企画課長、福士薬剤科長、野村昭夫浪岡養護学校長(外部)、清水俊夫理工学部教授(外部)

4. 審議事項

1) E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験

依頼者 エーザイ株式会社

審議内容：治験に関する変更申請書にもとづき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

2) L059 の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験

依頼者 ユーシービー・ジャパン株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書にもとづき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

3) アボネックス筋注用シリンジ使用成績調査

依頼者 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社

審議内容：新規の研究の実施について審査した。

審議結果：承認

5. 報告

21年度の受託研究実績について報告した。

以上