

治験及び受託研究審査委員会 議事概要

1. 日 時 平成22年10月21日(木) 14時28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)、高田副院長、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、福士薬剤科長、佐藤企画課長、清水俊夫理工学部教授(外部)、野村昭夫浪岡養護学校長(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：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

2) E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

依頼者 エーザイ株式会社

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

審議結果：承認

3) 強直間代発作を有する 16 歳以上のでんかん患者に対するレベチラセタム(L059)併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験

依頼者 ユーシービージャパン株式会社

審議内容：新規治験の実施の適否について審議した。

審議結果：承認

以上