

治験及び受託研究審査委員会 議事概要

1. 日 時 平成24年12月13日(木) 14時30分～14時49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、三ツ井研究検査科長、宮前事務部長、太田代看護部長、漆田薬剤科長、佐藤企画課長、清水弘前大学理工学部教授(外部)、神浪岡養護学校長(外部)

4. 審議事項

- 1) 強直間代発作を有する16歳以上のて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：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

- 2) 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書にもとづき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- 3) 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書にもとづき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- 4) ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL / ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査

審議内容：新規受託について審議した。

審議結果：承認

依頼者 エーザイ株式会社

以上