

治験及び受託研究審査委員会議事録

1. 日 時 平成25年4月18日(木) 14時30分～14時45分

2. 場 所 特別会議室

3. 出席者 塩谷臨床研究部長、高田副院長、高橋診療部長、三ツ井研究検査科長、漆田薬剤科長、
太田代看護部長、宮前事務部長、長谷田企画課長、清水弘前大学工学部教授(外部)、
神浪岡養護学校長(外部)

オブザーバー 工藤薬剤師、松本業務班長

欠席 なし

4. 議 事

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(L059 第Ⅲ相二重盲検比較試験)

・安全性情報等に関する報告書 追補 309 (2013.3.19)、追補 310 (2013.3.19)

藤田小児科医長説明 追補 309,310 の治験依頼者の見解は次のとおり。新たに報告された有害事象及び製造販売後の副作用自発報告が50例あったが依頼者において症例について検討した結果、現在実施中又は今後実施する治験の被験者の安全性に影響を及ぼすものではなく、治験実施計画書、同意説明文書を改訂する必要はないと判断している。
強い因果関係があるものはなかった。

○ 継続について全員一致で承認

2. E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験(761 試験)

E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験(762 試験)

・今月の審議案件はなし

3. 迅速審査の報告

実施日 平成25年4月2日 実施者 臨床研究部長、薬剤科長、企画課長

内容 人事異動による審査委員、治験協力者(L059、761 試験、762 試験)の変更を承認した

5. 次回開催日

次回開催予定日は、5月16日ですよろしいか。

→了承

以上