

治験及び受託研究審査委員会議事録

1. 日 時 平成25年5月16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、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、清水弘前大学理工学部教授(外部)、
オブザーバー 中里薬剤師、松本業務班長
欠席者 神浪岡養護学校長(外部)、三ツ井研究検査科長

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 312 (2013.4.3)、追補 313 (2013.4.18)、追補 314 (2013.4.18)
藤田小児科医長説明 追補 312,313,314 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142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。

他の病院で症例数に達したのでこれで終了となる。(当院は症例数0で終了)

○ 終了のため継続については承認・不承認なし

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)
治験実施計画書 別紙1 変更 (2012.12.21 作成→2013.4.1 作成)
治験実施計画書 別紙2 変更 (2012.12.27 作成→2013.4.1 作成)

別紙1 人事異動、記載整備、名称変更により治験実施計画書変更
別紙2 治験責任医師変更、職名変更により治験実施計画書変更 について説明

治験に関する変更申請(分担医師)

GCP 省令改正・・職名・氏名 より 氏名のみに変更
分担医師追加・・神経内科の木村医長を追加

○ 継続について全員一致で承認

3. E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 (762 試験)
治験実施計画書 別紙1 変更 (2012.12.21 作成→2013.4.1 作成)
治験実施計画書 別紙2 変更 (2012.12.27 作成→2013.4.1 作成) について説明

別紙1 人事異動、記載整備、名称変更により治験実施計画書変更
別紙2 治験責任医師変更、職名変更により治験実施計画書変更

治験に関する変更申請(分担医師)

GCP 省令改正・・職名・氏名 より 氏名のみに変更
分担医師追加・・神経内科の木村医長を追加

○ 継続について全員一致で承認

4. 次回開催日

次回開催予定日は、6月20日ですよろしいか。
神委員の出席を確認してから決定すること

以上