

治験及び受託研究審査委員会議事録

1. 日 時 平成25年6月20日(木) 14時30分～14時40分

2. 場 所 特別会議室

3. 出席者 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 松本業務班長

欠席者 塩谷臨床研究部長

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)

当院は症例数0で終了しており、別紙「治験終了報告書」を提出する。

○ 終了報告することが了承された

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)
安全性情報(2013.4.5～2013.4.18)
安全性情報(2012.9.29～2013.3.28)定期報告分

今回、国内で1例2件の副作用症例が報告された。
治験の実施及び継続に影響を及ぼすものではない。
当院の761試験は終了しているため安全性情報を情報提供した。

○ 安全性情報を提供した

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)
安全性情報(2013.4.5～2013.4.18)
安全性情報(2012.9.29～2013.3.28)定期報告分

今回、国内で1例2件の副作用症例が報告された。
治験の実施及び継続に影響を及ぼすものではない。

○ 継続について全員一致で承認

(質問) 安全性情報の定期報告分は761試験か762試験のどちらか。

Ⅲ相であるので761試験である。

4. 次回開催日

次回開催予定日は、7月18日(木)でよろしいか。 →了承

以上