

治験及び受託研究審査委員会議事録

1. 日 時 平成25年9月19日(木) 14時30分～14時45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、清水弘前大学名誉教授(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. 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2 変更(2013.6.3 作成→2013.6.27 作成)
 - ・ 治験終了報告書(2013.8.30)

別紙2 人事異動、実施体制の変更により治験実施計画書変更 について説明

別紙 治験終了報告書により説明

12件中 8件実施 うち3件中止 5件完了

2. 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2 変更(2013.6.3 作成→2013.6.27 作成)

別紙2 人事異動、実施体制の変更により治験実施計画書変更 について説明

3. デイアコミット[®]ライソロフ[®] 分包 250 mg・500 mg デイアコミットカ[®]セル 250 mg
 - ・ 使用成績調査

- ・ 通常のでんかん薬とは違うのか。 効能は同じであるが作用が強いのではないか。
- ・ Dravet 症候群の原因はなにか。 Naチャンネルと Caチャンネルの異常である。
- ・ 1.0%の頻度とあるがなぜか 発売されている欧米での数値である。

○ 実施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、10月17日(木)でよろしいか。

→了承

以上