

平成22年度第1回 国立病院機構柳井病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年5月20日(木) 15:00～15:30 国立病院機構柳井病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>住元 了、松本信夫、福場浩正、小坂部正、岩橋まり子、矢鍋文雄、小谷弘幸、福田敏勝、西村千秋</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① <u>エーザイ(株)の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>治験責任医師の変更</u> <ul style="list-style-type: none"> ●松岡直樹神経内科医師 → 福場浩正神経内科医師 2. <u>治験分担医師、治験協力者の変更</u> <ul style="list-style-type: none"> ●治験分担医師の削除 福場浩正 ●治験分担医師の追加 西川智和 大貫英一 ●看護治験協力者変更 (村本玲子 → 開智健司) ●看護治験協力者追加 斉藤宏子 岡 美樹 ●看護治験協力者削除 山口敬子(訪問看護) ●治験業務補助者変更 (桑田藍子 → 山本純子) 3. <u>同意説明文書・同意文書変更</u>(2010年3月19日作成) →第4版から第5版へ(被験者への同意・再同意の必要性について) 以上について治験継続実施の可否を審議した。 審議結果: 治験継続の承認 <p>議題② <u>エーザイ(株)の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の変更:</u> <ul style="list-style-type: none"> ●Ⅱ/Ⅲ相試験と同じメンバー <p>以上について治験継続実施の可否を審議した。 審議結果: 治験継続の承認</p> <p>議題③ <u>エーザイ(株)の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相、長期投与試験共通</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>安全性情報</u> <ul style="list-style-type: none"> ●治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2009年9月29日～2010年3月28日)→被験者に対する同意説明文書、治験実施計画書及び治験の継続に影響はないと評価 ●重篤副作用等症例の発現状況 →累計:5件 <p>以上を踏まえ 治験継続実施の可否について審議した。 審議結果: 治験継続の承認</p> <p>議題④ <u>第一三共(株)の依頼による長期投与試験</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>治験依頼メーカー、スタッフ、モニターの変更</u> <ul style="list-style-type: none"> ●アスピオファーマ → 第一三共 ●会社変更に伴い関係スタッフが変更 2. <u>治験責任医師、分担医師、協力者の変更</u> <ul style="list-style-type: none"> ●治験責任医師 松岡直輝医師 → 福場浩正医師 ●治験分担医師の削除 福場浩正 ●治験分担医師の追加 西川智和 大貫英一 ●看護治験協力者追加 斉藤宏子 岡 美樹 <p>これらによる治験継続実施の可否について審議した。 審議結果: 治験継続の承認</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. <u>安全性情報について</u> <ul style="list-style-type: none"> ●2010年3月29日報告 ●2010年4月7日報告 ●2010年4月27日報告 ●2010年5月11日報告 <p>以上の報告による治験継続実施の可否について審議した。</p>

審議結果：治験継続の承認

議題⑤. 迅速審査分の報告

1. **4月27日報告分の迅速審査**

参加委員：住元副院長 松本診療部長 岩橋総看護師長 矢鍋薬剤科
長

●E0302 臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験、長期投与試験共通

治験実施計画書の変更（作成日：2010年3月29日）

→他施設責任医師の変更2件

軽微な変更なので持ち回りで治験継続実施の可否について審議した。

審議結果：治験継続の承認

特記事項

特記無し