

## 平成 24 年度 5 月 受託研究・治験審査委員会・CIO 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 24 年 5 月 18 日 (金) 16 : 00~17 : 00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、古屋看護部長、小山薬剤科長、小尾神経内科医長、伊藤臨床検査技師長、大島放射線技師長、滑川庶務班長、小泉業務班長、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

22 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

30 件 全員一致で承認された。

4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

1 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

## 平成 24 年度 6 月 受託研究・治験審査委員会・CIO 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 24 年 6 月 29 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、溝口副院長 (副委員長)、小山薬剤科長、小尾神経内科医長、伊藤臨床検査技師長、大島放射線技師長、滑川庶務班長、小泉業務班長、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

15 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

33 件 全員一致で承認された。

4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

6 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

## 平成 24 年度 7 月 受託研究・治験審査委員会・CIO 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 24 年 7 月 27 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾神経内科医長、伊藤臨床検査技師長、大島放射線技師長、滑川庶務班長、小泉業務班長、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査 : 新規

1. 小野製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D の第 3 相試験  
全員一致で承認された。

### 2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

5 件 全員一致で承認された。

### 3) 審査 : 安全性情報等

16 件 全員一致で承認された。

### 3) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

3 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

## 平成 24 年度 9 月 受託研究・治験審査委員会・CIO 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 24 年 9 月 28 日 (金) 16 : 00~17 : 10
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、溝口副院長 (副委員長)、杉浦事務部長、古屋看護部長、小山薬剤科長、小尾神経内科医長、伊藤臨床検査技師長、大島放射線技師長、滑川庶務班長、小泉業務班長、渡辺医事専門職、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査 : 新規

1. ユーシービー株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第 3 相試験  
全員一致で承認された。

### 2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

13 件 全員一致で承認された。

### 3) 審査 : 安全性情報等

44 件 全員一致で承認された。

### 4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

4 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

## 平成24年度11月 受託研究・治験審査委員会・CIO 委員会議事録

1. 日 時 : 平成24年11月30日(金) 16:00~17:10
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長(委員長)、溝口副院長(副委員長)、小山薬剤科長、小尾神経内科医長、伊藤臨床検査技師長、大島放射線技師長、滑川庶務班長、小泉業務班長、渡辺医事専門職、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査：新規

1. ユーシービー株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の長期試験  
全員一致で承認された。

### 2) 審査：治験に関する変更(同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

16件 全員一致で承認された。

### 3) 審査：安全性情報等

59件 全員一致で承認された。

### 4) 審査：当院で発生した重篤な有害事象

5件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

## 平成 24 年度 1 月 受託研究・治験審査委員会・CIO 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 25 年 1 月 11 日 (金) 16:00~17:15
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、杉浦事務部長、古屋看護部長、小山薬剤科長、小尾神経内科医長、伊藤臨床検査技師長、大島放射線技師長、滑川庶務班長、小泉業務班長、渡辺医事専門職、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査 : 新規

1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症 (TSC) 患者を対象とした RAD101 の第Ⅲ相試験

全員一致で承認された。

2. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした AD810N の第Ⅲ相試験

全員一致で承認された。

2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

16 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

36 件 全員一致で承認された。

4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

3 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

## 平成 24 年度 3 月 受託研究・治験審査委員会・CIO 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 25 年 3 月 22 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、古屋看護部長、小山薬剤科長、小尾神経内科医長、伊藤臨床検査技師長、大島放射線技師長、滑川庶務班長、小泉業務班長、渡辺医事専門職、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

14 件 全員一致で承認された。

2) 審査 : 安全性情報等

60 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

1 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

2) 審査 : 継続審査

19 件 全員一致で承認された。