

平成 26 年度 5 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 26 年 5 月 16 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、内山看護部長、中井薬剤科長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、中川庶務班長、山田医事専門職、栗山外部委員、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)

16 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

49 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

2 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 26 年度 6 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 26 年 6 月 20 日 (金) 16:00~16:40
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、内山看護部長、中井薬剤科長、下春診療放射線技師長、中川庶務班長、山田医事専門職、原田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. 大塚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アリピプラゾールの第 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)

4 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

23 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

2 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 26 年度 8 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 26 年 8 月 1 日 (金) 16 : 00～17 : 00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、内山看護部長、中井薬剤科長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、中川庶務班長、山田医事専門職、原田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. 富山化学工業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 T-817MA の第 3 相試験

全員一致で承認された。

2. 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)

5 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

29 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

2 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 26 年度 9 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 26 年 9 月 12 日 (金) 16 : 00~16 : 40
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、内山看護部長、中井薬剤科長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、中川庶務班長、山田医事専門職、栗山外部委員、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患者を対象とした観察研究の Scientific Advisory Board 契約
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

- 24 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 26 年度 11 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 26 年 11 月 28 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 図書閲覧室
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、内山看護部長、中井薬剤科長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、中川庶務班長、山田医事専門職、原田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. ファイザー製薬株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたロラゼパムの第 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)

4 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

48 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 26 年度 12 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 26 年 12 月 19 日 (金) 16:00~16:40
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、内山看護部長、中井薬剤科長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、中川庶務班長、山田医事専門職、原田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. ユーシービー製薬株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたラコサミドの第 2 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)

6 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

17 件 全員一致で承認された。

平成 26 年度 2 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 27 年 2 月 6 日 (金) 16 : 00~17 : 00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、中井薬剤科長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、山田医事専門職、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. 久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP3000 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)

3 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

37 件 全員一致で承認された。

4) 審査 : 緊急の危険を回避するための逸脱

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 26 年度 3 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 27 年 3 月 13 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、中井薬剤科長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、山田医事専門職、原田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. 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 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)

6 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

34 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。

5) 審査 : 継続審査

23 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。