

## 平成 28 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 28 年 5 月 27 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)、中井薬剤部長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、山下業務班長、山田医事専門職、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査 : 新規

1. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたイーケプラ点滴静注 500mg の使用成績調査
2. グラクソスミスクライン株式会社の依頼によるラミクタール錠の使用成績調査
3. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の二重盲検試験 (医学専門家)
4. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期試験 (医学専門家)
5. 武田製薬株式会社の依頼によるコパキソン注の使用成績調査

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)

20 件 全員一致で承認された。

### 3) 審査 : 安全性情報等

51 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

11 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 : 緊急回避に関する逸脱報告書

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 28 年度 7 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 28 年 7 月 29 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)、小尾診療部長 (副委員長)、松永事務部長、内山看護部長、中井薬剤部長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査 : 新規

1. 小野薬品工業の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第 II 相試験
2. エーザイ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたフィコンパ錠の使用成績調査
3. エーザイ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたフィコンパ錠の特定使用成績調査
4. 田辺三菱株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたラジカット注の使用成績調査
5. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたイーケプラの使用成績調査

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)

9 件 全員一致で承認された。

### 3) 審査 : 安全性情報等

45 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 28 年度 9 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 28 年 9 月 30 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)、松永事務部長、内山看護部長、中井薬剤部長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、山下業務班長、山田医事専門職、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査 : 新規

1. アルフレッサ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたサブリル散の使用成績調査
2. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの臨床試験 (医学専門家)

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)

10 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

7 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 28 年度 10 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 28 年 10 月 21 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)、内山看護部長、中井薬剤部長、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、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. エーザイ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第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)

6 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

3 件 全員一致で承認された。

平成 28 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 28 年 12 月 9 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)、内山看護部長、中井薬剤部長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、山下業務班長、山田医事専門職、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. バイオジェン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 BIIB037 の第Ⅲ相試験

2. イーライリリー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臨床試験

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

28 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。

