

平成 22 年度 4 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 22 年 4 月 16 日 (金) 16 : 00~16 : 45
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 高橋臨床研究部長 (委員長)、溝口統括診療部長 (副委員長)、久保田診療部長、三島薬剤科長、小尾神経内科医長、木下臨床検査技師長、安江診療放射線技師長、小泉庶務班長、堀内業務班長、渡辺医事専門職、原田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 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。

2) 審査 : 安全性情報等

9 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

2. エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者に対する E0302 の第Ⅱ／Ⅲ相試験
(4 月 7 日 第 3 報)

治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

平成 22 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 22 年 6 月 18 日 (金) 16:00~17:15
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 高橋臨床研究部長 (委員長)、鈴木事務部長、柏木看護部長、三島薬剤科長、小尾神経内科医長、木下臨床検査技師長、安江診療放射線技師長、小泉庶務班長、堀内業務班長、原田外部委員、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レノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080 の第Ⅲ相試験
2. エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080 の長期試験
3. ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者に対する AAB-001 の長期継続投与試験
4. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした AD-810N 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)

8 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

22 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. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患者に対する KW-6485P (散剤) の長期投与試験

5 月 12 日 第 1 報

5 月 12 日 第 1 報

5 月 24 日 第 2 報

2. ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者に対する AAB-001 の長期継続投与試験

4 月 22 日 第 1 報

治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

平成 22 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 22 年 7 月 23 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 高橋臨床研究部長 (委員長)、久保田診療部長、鈴木事務部長、柏木看護部長、三島薬剂科長、小尾神経内科医長、木下臨床検査技師長、安江診療放射線技師長、小泉庶務班長、堀内業務班長、渡辺医事専門職、原田外部委員、栗山外部委員

1) 審査 : 新規

1. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした KW6485P の第Ⅲ相試験
2. エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト錠の使用成績調査
3. 日本電工株式会社の依頼による迷走神経刺激装置 VNS システム 使用成績調査
4. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした AD-810N 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

15 件 全員一致で承認された。

平成 22 年度 9 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 22 年 9 月 24 日 (金) 16:00~17:10
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 高橋臨床研究部長 (委員長)、溝口統括診療部長 (副委員長)、久保田診療部長、鈴木事務部長、柏木看護部長、三島薬剤科長、小尾神経内科医長、木下臨床検査技師長、小泉庶務班長、堀内業務班長、渡辺医事専門職、原田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. ユーシービー株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験
2. ユーシービー株式会社と大塚製薬の依頼によるイーケプラ錠の使用成績調査
3. 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 L059 の臨床試験 (医学専門家)
4. 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 L059 の臨床試験 (治験調整医師)
5. 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 AF-0901 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)

21 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

21 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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるてんかん患者に対する TRI476 の第Ⅱ／Ⅲ試験

7 月 23 日 第 1 報

7 月 29 日 第 2 報

8 月 11 日 第 3 報

2. エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅱ／Ⅲ相試験

8 月 13 日 第 1 報

9 月 18 日 第 2 報

3. ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者に対する AAB-001 の第Ⅲ相試験

9 月 15 日 第 1 報

9 月 15 日 第 1 報

治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

平成 22 年度 10 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 22 年 10 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 : 高橋臨床研究部長 (委員長)、溝口統括診療部長 (副委員長)、久保田診療部長、鈴木事務部長、柏木看護部長、三島薬剤科長、小尾神経内科医長、安江放射線技師長、小泉庶務班長、堀内業務班長、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)

9 件 全員一致で承認された。

2) 審査 : 安全性情報等

16 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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるてんかん患者に対する TRI476 の第Ⅱ／Ⅲ試験

10 月 12 日 第 3 報

2. エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅱ／Ⅲ相試験

10 月 15 日 第 2 報

10 月 19 日 第 1 報

3. ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者に対する AAB-001 の第Ⅲ相試験

10 月 13 日 第 2 報

治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

平成 22 年度 12 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 22 年 12 月 17 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 高橋臨床研究部長 (委員長)、溝口統括診療部長 (副委員長)、久保田診療部長、柏木看護部長、三島薬剤科長、小尾神経内科医長、安江放射線技師長、木下臨床検査技師長、小泉庶務班長、堀内業務班長、渡辺医事専門職、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー病を対象とした AAB-001 の継続試験

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。

4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

1. ユーシービー株式会社の依頼によるてんかん患者に対する L059 の継続試験、第Ⅲ相試験

10 月 12 日 第 1 報

11 月 12 日 第 1 報

11 月 26 日 第 1 報

治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

平成 22 年度 1 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 23 年 1 月 28 日 (金) 15:00~16:10
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 高橋臨床研究部長 (委員長)、溝口副院長・統括診療部長 (副委員長)、久保田診療部長、鈴木事務部長、柏木看護部長、三島薬剤科長、小尾神経内科医長、安江放射線技師長、木下臨床検査技師長、小泉庶務班長、渡辺医事専門職、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体病患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相試験
3. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした KW6485P 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)

9 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。

治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

平成 22 年度 3 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 23 年 3 月 18 日 (金) 16:00~17:10
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 高橋臨床研究部長 (委員長)、溝口副院長・統括診療部長 (副委員長)、鈴木事務部長、柏木看護部長、三島薬剤科長、小尾神経内科医長、木下臨床検査技師長、小泉庶務班長、堀内業務班長、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. アルフレッサ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験
2. アルフレッサ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 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)、継続審査
30 件 全員一致で承認された。

- 3) 審査 : 安全性情報等
18 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. 明治製菓株式会社の依頼による ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
重 1 月 7 日 第 1 報
1 月 27 日 第 2 報
2 月 1 日 第 1 報
2 月 25 日 第 2 報
2 月 18 日 第 1 報
2 月 25 日 第 2 報

治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。