

平成 23 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 23 年 5 月 13 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)、久保田診療部長、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、木下臨床検査技師長、安江放射線技師長、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 L059 の第Ⅲ相試験
2. 田辺三菱株式会社の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした献血ヴェノグロブリン IH の特定使用成績調査

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)

22 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

32 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. エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体病患者に対する E2020 の長期投与試験

4 月 11 日 第 1 報

5 月 9 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 23 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 23 年 6 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)、溝口副院長・統括診療部長 (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、木下臨床検査技師長、安江放射線技師長、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 L059IV の第Ⅱ相試験
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)

14 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

35 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 の第Ⅲ相試験

5 月 24 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 23 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 23 年 7 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)、杉浦事務部長、古屋看護部長、小山薬剂科長、小尾神
経内科医長、安江放射線技師長、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 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

18 件 全員一致で承認された。

2) 審査 : 安全性情報等

28 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. 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 の第Ⅲ相試験

6月23日 第1報

2. 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 KW6485P の長期試験

6月22日 第1報

3. 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に対する BAF-105 の第Ⅲ相試験

6月28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 23 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 23 年 9 月 30 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 高橋統括診療部長・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、木下検査技師長、安江放射線技師長、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. クイнтаイルズ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 LY2062430 の長期継続試験

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

35 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 23 年度 10 月 受託研究・治験審査委員会・CIO 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 23 年 10 月 28 日 (金) 16 : 00~17 : 00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 高橋統括診療部長・臨床研究部長 (委員長)、溝口副院長 (副委員長)、久保田診療部長、小山薬剤科長、小尾神経内科医長、木下検査技師長、安江放射線技師長、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 : 新規

1. 田辺三菱製薬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 MCI-186 の第Ⅲ相試験

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

15 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 23 年度 12 月 受託研究・治験審査委員会・CIO 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 23 年 12 月 16 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 高橋統括診療部長・臨床研究部長 (委員長)、杉浦事務部長、古屋看護部長、小尾神経内科医長、木下検査技師長、安江放射線技師長、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. 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 E007 の第Ⅲ相試験 (治験調整医師)

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)

17 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

38 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 23 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 24 年 1 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)、溝口副院長 (副委員長)、古屋看護部長、小山薬剤科長、小尾神経内科医長、木下検査技師長、安江放射線技師長、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)

9 件 全員一致で承認された。

2) 審査 : 安全性情報等

28 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 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 23 年度 2 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 2 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 : 今井臨床研究部長 (委員長)、久保田診療部長、杉浦事務部長、古屋看護部長、小山薬剂科長、小尾神経内科医長、安江放射線技師長、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. 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 E007 の第Ⅲ相試験 (治験調整医師)
 2. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした SUN Y7017 の製造販売後臨床試験
- 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

22 件 全員一致で承認された。

平成 23 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 24 年 3 月 23 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)、古屋看護部長、小山薬剤科長、小尾神経内科医長、木下臨床検査技師長、安江放射線技師長、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

25 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 治験継続に関して審議され、全員一致で承認された。

4) 継続審査 :

21 件 治験継続に関して審議され、全員一致で承認された。