

受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 令和 6 年 5 月 25 日 (金) 16:00~16:50
2. 場 所 : 管理棟 3F 講堂
3. 出席者 : 西田臨床研究部長 (委員長)、小尾副院長 (副委員長)、西看護部長、古屋薬剤部長、下枝臨床検査技師長、佐藤診療放射線技師長、辻田業務班長、濱野外部委員

1) 審査・報告：治験

- ① UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験
安全性情報・変更申請
- ② UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象としたスタックカートアルプラゾラムの 第 III 相試験
- ③ UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象としたスタックカートアルプラゾラムの 長期試験
安全性情報・変更申請・重篤な有害事象に関する報告書
- ④ Zogenix 社の依頼による LGS 患者を対象とした ZX008 の第 III 相試験
- ⑤ Zogenix 社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした ZX008 の第 III 相長期試験
安全性情報
- ⑥ 武田薬品工業の依頼によるソチクレスタットの長期継続試験
安全性情報
- ⑦ 小野薬品工業の依頼による全般てんかん患者を対象としたセノバメートの第 III 相試験
- ⑧ 小野薬品工業の依頼による焦点てんかん患者を対象としたセノバメートの第 III 相試験
- ⑨ 小野薬品の依頼によるてんかん患者を対象としたセノバメートの長期継続試験
安全性情報
- ⑩ GW ファーマ社の依頼による LGS 患者、ドラベ症候群患者、結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオールの第 III 相試験
安全性情報・変更申請
- ⑪ バイオジェン社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 III 相試験
終了報告

⑫ Worldwide Clinical Trials 社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした PTC857 の第Ⅲ相試験

終了報告

全員一致で承認された