

平成21年度 第1回 受託研究(治験) 審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成21年5月29日(金) 16:00～16:55
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長(委員長)、長澤令子薬剤科長(副委員長)、櫻井誠呼吸器科医長、阿部貴子副総看護師長、吉田一彦事務長、高木利昭企画班長、佐藤淳子専門職、平林一隆外部委員、東信之外部委員
4. 審議事項：

(1) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続)

治験依頼者：エーザイ株式会社

審議内容：当院にて発生した重篤な有害事象に関する報告書、治験の実施体制の変更、治験薬投与期間延長に伴う治験実施計画書の改訂、ホームページでの閲覧・予想される治験薬の効果や副作用及び危険性の追加・治験薬投与期間延長の同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更について、また治験実施状況報告がなされ、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

(2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験(継続)

治験依頼者：エーザイ株式会社

審議内容：治験の実施体制の変更、治験薬投与期間延長に伴う治験実施計画書の改訂、ホームページでの閲覧・予想される治験薬の効果や副作用及び危険性の追加・治験薬投与期間延長の同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更について、また治験実施状況報告がなされ、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

5. 報告事項

- (1) 4月の人事異動により治験分担医師・治験協力者の変更がおこなわれた。

平成21年度 第2回 受託研究(治験) 審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成21年7月30日(木) 15:30～16:10
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長(委員長)、長澤令子薬剤科長(副委員長)、櫻井誠呼吸器科医長、平野貞夫外科医長、石垣あや神経内科医長、阿部貴子副総看護師長、大瀬浩孝企画班長、佐藤淳子専門職、平林一隆外部委員、東信之外部委員
4. 審議事項：
 - (1) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：当院にて発生した重篤な有害事象に関する報告書、治験依頼者の代表の変更、治験薬の追加の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：治験依頼者の代表の変更の可否を審議した。
審議結果：承認
5. 報告事項
 - (1) 治験協力者である病棟や訪問看護ステーションの看護師を追加した。
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験の症例を1症例追加した。

平成21年度 第3回 受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成21年9月28日（火）16：05～16：30
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、長澤令子薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、石垣あや神経内科医長、阿部貴子副総看護師長、吉田一彦事務長、大瀬浩孝企画班長、佐藤淳子専門職、平林一隆外部委員、東信之外部委員
4. 審議事項：
 - (1) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験（継続）
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：治験実施計画書の改訂（被験者数の追加による期間延長・全般的デザイン・治験中止手順・評価項目・包装形態の変更など）、説明文書の変更、治験薬概要書の改訂（安全性に関する情報・重大な副作用の追加と削除など）の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験（継続）
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：治験実施計画書の改訂（治験期間の延長・症例数の決定・包装形態の変更など）、治験薬概要書の改訂（安全性に関する情報・重大な副作用の追加と削除など）の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (3) E0302における治験協力者の追加
審議結果：承認

平成21年度 第4回 受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成21年12月3日（木）16：00～16：25
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、長澤令子薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、石垣あや神経内科医長、阿部貴子副総看護師長、吉田一彦事務長、大瀬浩孝企画班長、佐藤淳子専門職、平林一隆外部委員、東信之外部委員
4. 審議事項：
 - (1) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験（継続）
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：安全性情報（外国報告例）、治験薬重篤副作用等定期報告（現時点で治験の継続に影響なし）、治験実施計画書の改訂の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験（継続）
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：安全性情報（外国報告例）、治験薬重篤副作用等定期報告（現時点で治験の継続に影響なし）、治験実施計画書の改訂の可否を審議した。
審議結果：承認

平成21年度 第5回 受託研究(治験) 審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成22年2月26日(金) 16:00～16:20
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長(委員長)、長澤令子薬剤科長(副委員長)、櫻井誠呼吸器科医長、石垣あや神経内科医長、阿部貴子副総看護師長、吉田一彦事務長、大瀬浩孝企画班長、佐藤淳子専門職、平林一隆外部委員
4. 審議事項：
 - (1) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：治験実施計画書の改訂、治験薬投与に関する手順書の改訂の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：治験実施計画書の改訂、治験薬投与に関する手順書の改訂の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (3) アボネックス筋注用シリンジ30 μ g使用成績調査(継続)
調査依頼者：バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
審議内容：研究実施期間の延長の可否を審議した。
審議結果：承認

平成22年度 第1回 受託研究(治験)審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成22年5月28日(金) 16:30～17:05
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長(委員長)、長澤令子薬剤科長(副委員長)、平野貞夫外科医長、石垣あや神経内科医長、菅原セイ子副総看護師長、吉田一彦事務長、大瀬浩孝企画班長、佐藤淳子専門職、平林一隆外部委員、東信之外部委員
4. 審議事項：
 - (1) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：治験実施計画書の改訂、同意説明文書・同意文書の変更、治験薬重篤副作用等症例定期報告、治験実施状況報告、治験分担医師・治験協力者の変更の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：治験実施計画書の改訂、治験薬重篤副作用等症例定期報告、治験実施状況報告、治験分担医師・治験協力者の変更の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (3) ギャバロン随注シンクロメッドポンプシステム使用成績調査(新規)
調査依頼者：第一三共株式会社
審議内容：使用成績調査実施の可否を審議した。
審議結果：承認

平成22年度 第2回 受託研究(治験) 審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成22年7月29日(木) 15:30~16:20
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長(委員長)、長澤令子薬剤科長(副委員長)、櫻井誠呼吸器科医長、菅原セイ子副総看護師長、吉田一彦事務長、大瀬浩孝企画班長、佐藤淳子専門職、平林一隆外部委員、東信之外部委員
4. 審議事項：
 - (1) AD-810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験〔第Ⅲ相試験〕(新規)
治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
審議内容：新規受託についての治験実施の妥当性について審議した。
承認結果：承認
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：当院にて発生した重篤な有害事象に関する報告書、治験実施計画書の改訂(治験依頼者の実施体制及び担当者変更等・治験薬ロット番号の追加等)の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (3) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：当院にて発生した重篤な有害事象に関する報告書、治験実施計画書の改訂(治験依頼者の実施体制及び担当者変更等)の可否を審議した
審議結果：承認
5. 使用成績調査終了報告
 - (1) ラミクタール錠(グラクソ・スミスクライン株式会社)
 - (2) ボトックス注(グラクソ・スミスクライン株式会社)

平成22年度 第3回 受託研究(治験)審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成22年9月30日(木) 16:30~17:00
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長(委員長)、長澤令子薬剤科長(副委員長)、櫻井誠呼吸器科医長、平野貞夫外科医長、菅原セイ子副総看護師長、吉田一彦事務長、大瀬浩孝企画班長、佐藤淳子専門職、平林一隆外部委員、東信之外部委員
4. 審議事項：
 - (1) AD-810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験〔第Ⅲ相試験〕(継続)
治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
審議内容：安全性情報、治験実施計画書の改訂(治験実施医療機関・治験責任医師の追加等)の可否を審議した。
承認結果：承認
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：安全性情報、治験実施計画書の改訂(治験責任医師の変更等)、治験薬概要書の改訂(当局個別症例報告事象一覧の集計結果の追記等)の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (3) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：安全性情報、治験実施計画書の改訂(治験責任医師の変更等)、治験薬概要書の改訂(当局個別症例報告事象一覧の集計結果の追記等)の可否を審議した。
審議結果：承認
5. 迅速審査報告
 - (1) E0302の治験分担医師・治験協力者の変更
 - (2) ノレア皮下注用特定使用成績調査(新規)
調査依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

審議内容：特定使用成績調査実施の可否を審議した。

審議結果：承認

平成22年度 第4回 受託研究(治験) 審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成22年12月21日(火) 15:30～15:55
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長(委員長)、長澤令子薬剤科長(副委員長)、櫻井誠呼吸器科医長、平野貞夫外科医長、菅原セイ子副総看護師長、吉田一彦事務長、大瀬浩孝企画班長、佐藤淳子専門職、東信之外部委員
4. 審議事項：
 - (1) AD-810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験〔第Ⅲ相試験〕(継続)
治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
審議内容：安全性情報(定期報告を含む)、治験実施計画書の改訂(治験責任医師の追加等)の可否を審議した。
承認結果：承認
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：安全性情報(定期報告を含む)、治験実施計画書の改訂(治験責任医師の追加等)の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (3) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験(継続)
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：安全性情報(定期報告を含む)、治験実施計画書の改訂(治験責任医師の追加等)の可否を審議した。
審議結果：承認

平成23年度 第1回 受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成23年 5月30日（火）16：00～16：55
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、長澤令子薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、石垣あや神経内科医長、菅原セイ子副総看護師長、東梅竹見事務長、大瀬浩孝企画班長、高橋祐樹専門職、平林一隆外部委員、及川求外部委員
4. 審議事項：
 - (1) AD-810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験〔第Ⅲ相試験〕（継続）
治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
審議内容：安全性情報（定期報告を含む）、治験実施計画書の改訂（治験実施施設の都合による変更等）、治験実施状況報告書の可否を審議した。
承認結果：承認
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験（継続）
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：安全性情報（定期報告）、治験実施計画書の改訂（人事異動、職名変更等）、治験実施状況報告書の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (3) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験（継続）
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：当院において発生した有害事象報告、安全性情報（定期報告）、治験実施計画書の改訂（人事異動、職名変更等）、治験実施状況報告書の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (4) ラミクタール錠特定使用成績調査終了報告
調査依頼者：グラクソ・スミス・クライン株式会社
審議内容：特定使用成績調査終了報告の内容の可否について審議した。
審議結果：承認
 - (5) 迅速審査報告

- ・ADー810N治験協力者変更
- ・E0302治験協力者変更
- ・デパス副作用報告
- ・アボネックス筋注用シリンジ30 μ g 調査期間延長
- ・ゾレア皮下注調査期間延長

平成23年度 第2回 受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成23年 7月26日（火）16：30～17：00
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、長澤令子薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、石垣あや神経内科医長、菅原セイ子副総看護師長、東梅竹見事務長、大瀬浩孝企画班長、平林一隆外部委員、及川求外部委員
4. 審議事項：
 - (1) AD-810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験〔第Ⅲ相試験〕（継続）
治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
審議内容：安全性情報、治験薬概要書の改訂（副作用の追加等）、治験実施計画書の改訂（治験責任医師の追加等）の可否を審議した。
承認結果：承認
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験（継続）
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：治験実施計画書の改訂（治験責任医師の追加等）の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (3) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験（継続）
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：当院において発生した有害事象報告の続報、治験実施計画書の改訂（治験責任医師の追加等）の可否を審議した。
審議結果：承認

平成23年度 第3回 受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成23年12月21日（火）15：50～16：30
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、長澤令子薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、平野外科医長、石垣あや神経内科医長、菅原セイ子副総看護師長、東梅竹見事務長、大瀬浩孝企画班長、高橋専門職、平林一隆外部委員、及川求外部委員
4. 審議事項：
 - (1) AD-810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験〔第Ⅲ相試験〕（継続・終了）
治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
審議内容：安全性情報の可否を審議した。その後終了報告をおこなった。
承認結果：承認
 - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験（継続）
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：安全性情報、治験薬概要書の改訂（安全性情報の集積結果の更新等）、治験実施計画書の改訂（治験施設の職名変更等）の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (3) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験（継続）
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：当院において発生した有害事象の再報告、治験薬概要書の改訂（安全性情報の集積結果の更新等）、治験実施計画書の改訂（治験施設の職名変更等）の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (4) イーケプラ錠使用成績調査（新規）
調査依頼者：大塚製薬株式会社
審議内容：使用成績調査実施の可否を審議した。
審議結果：承認