

平成26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26年5月29日（木）16：30～17：10
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院 小会議室
3. 出席者：及川慎一薬剤科長（副委員長）、平野貞夫外科医長、野々川弘由事務長、鹿野祐一企画班長、渡邊貴将専門職、平林一隆外部委員、菅原敬子外部委員
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相試験の終了報告
治験依頼者：エーザイ株式会社
審議内容：当院においての臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験の報告
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：当院において発生した有害事象の報告、安全性情報（副作用報告、定期副作用報告）、治験実施計画書の改訂（実施体制の見直し等）、治験実施状況報告の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (3) 迅速審査報告等
・E0302の治験分担医師・治験協力者の変更の報告
 - (4) 治験協力者リストの変更時の審査不要
審議内容：治験協力者変更時の迅速審査を院長決裁に改める
審議結果：承認

平成26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26年8月27日(水) 15:30～16:00
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院 小会議室
3. 出席者： 櫻井誠副院長(委員長)、及川慎一薬剤科長(副委員長)、平野貞夫外科
医長、野々川弘由事務長、渡邊貴将専門職、平林一隆外部委員、菅原敬子
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(副作用報告)、治験契約書の変更(費用及びその支払い
方法の変更)の可否を審議した。
審議結果：承認
 - (3) 迅速審査報告等
・特定使用成績調査 ノウリアスト錠 20mg 症例追加

平成26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26年11月28日（金）16：00～16：30
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院 小会議室
3. 出席者：櫻井誠副院長（委員長）、及川慎一薬剤科長（副委員長）、平野貞夫外科
医長、野々川弘由事務長、鹿野祐一企画班長、渡邊貴将専門職、平林外部
委員、菅原敬子外部委員
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（実施医療機関責任医師の変更、治験薬の新規
ロット追加）、治験概況書の改訂（効力を裏付ける薬理試験を追記及
び関連する事項の追記、安全性情報に関する最新情報への更新、各国
の承認状況の最新情報への更新など）について可否を審議した。
審議結果：承認
 - (2) 迅速審査報告等
 - ・E0302の治験分担医師の追加
 - ・E0302の治験協力者リストの変更

平成26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26年2月13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 小会議室
3. 出席者：櫻井誠副院長（委員長）、及川慎一薬剤科長（副委員長）、平野貞夫外科
野々川弘由事務長、鹿野祐一企画班長、渡邊貴将専門職、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（副作用報告）について可否を審議した。
審議結果：承認
 - (2) E0302の治験協力者の変更
・E0302の治験協力者リストで姓名変更者のお知らせ
 - (3) 特定使用成績調査 レキップCR錠の調査終了報告

平成26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27年3月25日(水) 16:00～16:30
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：櫻井誠副院長(委員長)、及川慎一薬剤科長(副委員長)、平野貞夫外科医長、堅山真規神経内科医長(採決には参加せず)、野々川弘由事務長、鹿野祐一企画班長、渡邊貴将専門職、菅原敬子外部委員
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：重篤な有害事象に関する報告(第1報)および
安全性情報(副作用報告)について可否を審議した。
審議結果：承認
 - (2) 使用成績調査 イーケプラ錠の調査期間延長の報告