

平成27年度 第6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28年3月10日 午後4時15分～午後4時45分
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）、佐々木聖一薬剤科長（副委員長）、平野貞夫外科医長、豎山真規神経内科医長、佐藤敦歯科医長、木村優子副看護部長、野々川弘由事務部長、鹿野祐一業務班長、渡邊貴将専門職、菅原敬子外部委員、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：治験終了報告書（2016年2月29日）について可否を審議した。
審議結果：承認
5. 報告
 - (1) ジレニアカプセル0.1mgの調査期間の延長
 - (2) コパキソン皮下注20mgシリンジの特定使用成績調査の受託
 - (3) 武田薬品治験TVP-1012の継続 NHO-CRB承認

平成27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10月29日 午後4時00分～午後4時20分
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）、佐々木聖一薬剤科長（副委員長）、平野貞夫外科医長、豎山真規神経内科医長、佐藤敦歯科医長、木村優子副看護部長、野々川弘由事務部長、鹿野祐一業務班長、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：治験に関する変更申請書（2015年9月30日）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と削除者のお知らせ
5. 報告
 - (1) 武田薬品治験 TVP - 1012 の継続 NHO - CRB 承認

平成27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27年9月17日 午後3時00分～午後3時30分
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）、佐々木聖一薬剤科長（副委員長）、豎山真規神経内科医長、木村優子副看護部長、野々川弘由事務部長、鹿野祐一業務班長、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：安全性情報等に関する報告（2015年5月8日～2015年5月21日）、
（2015年7月31日～2015年8月12日）について可否を審議した。
審議結果：承認
5. 報告：
 - (1) 武田薬品治験 TVP - 1012 の継続 NHO - CRB 承認

平成27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27年7月30日 午後2時00分～午後2時20分
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）、佐々木聖一薬剤科長（副委員長）、木村優子副看護部長、野々川弘由事務部長、鹿野祐一業務班長、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：安全性情報等に関する報告（2015年7月1日）、治験実施計画書の変更についての可否を審議した。
審議結果：承認
5. 報告：
 - (1) 武田薬品治験 TVP - 1012 の継続 NHO - CRB 承認
6. その他：
 - (1) E0302（継続）長期試験について（治験分担医師・治験協力者の追加）
人事異動により治験分担医師の追加についての報告と承認

平成27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27年6月25日 午後2時10分～午後2時30分
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）、佐々木聖一薬剤科長（副委員長）、木村優子副看護部長、豎山真規神経内科医長、野々川弘由事務部長、鹿野祐一業務班長、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2報（2015年6月15日）について
審議結果：承認
5. 報告：
 - (1) 武田薬品治験 TVP - 1012 の継続 NHO - CRB 承認

平成27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27年5月25日 午後4時30分～午後5時00分
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）、佐々木聖一薬剤科長（副委員長）、平野貞夫外科医長、豎山真規神経内科医長、佐藤敦齒科医長、木村優子副看護部長、野々川弘由事務部長、鹿野祐一業務班長、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（2015年4月3日）について
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：重篤な有害事象に関する報告第2報（2015年5月12日）について
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：治験実施状況報告（2015年4月22日）について
審議結果：承認
5. 報告：
 - (1) 武田薬品治験 TVP-1012の治験依頼（NHO-CRB 審議）について
機構本部より紹介があった当治験を行いたいとの申し出により NHO-CRB 審議を申請するため迅速審査が行われ審査申請が認められた。
 - (2) ギャバロン髄注の製造販売後調査終了
 - (3) 受託研究審査委員会規程（規程岩手10号）第3条の改訂
 - (4) 受託研究審査委員の指名変更
 - (5) 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の改訂
 - (6) 武田薬品治験 TVP-1012の開始 NHO-CRB 承認
 - (7) 武田薬品治験 TVP-1012の継続 NHO-CRB 承認