

臨床研究審査委員会 概要

日 時 : 2011年6月22日(木曜日) 16:05~16:20

場 所 : リハビリ棟カンファレンス室

出席者 : 松村臨床研究部長(委員長)、高田薬剤科長(副委員長)、瀧外科医長、岡田総看護師長、畑井非専門委員、森田非専門委員、村上非専門委員、榊原院外委員、平井院外委員(以上 委員)、加藤薬務主任(書記)

1. 委員の成立、課題及び内容

本審査委員会は「独立行政法人国立病院機構 奈良医療センターにおける企業主導治験に係る臨床研究審査委員会標準業務手順書」第5条第1項により開催され同第5条第4項により成立した。

別紙の通り、新たな安全性に関する報告2件、実施計画書等変更報告3件、継続審査申請2件について審査審議を行った。なお、各研究課題の研究関係者で委員は、当該研究の審査審議には参加しなかった。

2. 審査の詳細

1. 新たな安全性に関する報告

「E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験」

「E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験」

○重篤副作用定期報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に指摘事項なく試験の継続を承認する。

2. 研究実施計画書記載内容等の変更報告

「E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験」

○治験薬概要書第3版、治験実施計画書第5版、治験実施計画書別紙1に関する変更等の妥当性について審議した。

「E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験」

○治験薬概要書第3版、治験実施計画書第5版、治験実施計画書別紙1に関する変更等の妥当性について審議した。

臨床研究「健常者における側頭葉内MR代謝画像と拡散テンソル画像による神経路の検討」

○研究実施体制の変更の妥当性について審議した。

特に指摘事項なく試験の継続を承認する。

3. 継続審査

「E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験」

○治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

「E2080のレノックス・ガスト一症候群患者を対象とした継続長期投与試験」
○治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

特に問題なく試験の継続を承認する。

以上