

臨床研究審査委員会記録

日 時 : 2011年4月20日(水曜日) 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)、森下整形外科医長、瀧外科医長、岡田総看護師長、村上非専門委員、森田非専門委員、板垣院外委員(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事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。

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」

○治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2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」

○治験実施計画書別紙1の改訂、治験実施計画書別紙2に関する変更等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