

臨床研究審査委員会記録

日 時 : 平成22年12月15日(木曜日) 16:00～16:50

場 所 : リハビリ棟小カンファレンス室

出席者 : 松村臨床研究部長(委員長)、高田薬剤科長(副委員長)、田村副院長、平林特命副院長、森下整形外科医長、瀧外科医長、畑井非専門委員、村上非専門委員、森田非専門委員、榊原院外委員(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、新規課題2件、新たな安全性に関する報告4件、実施計画書等変更報告5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。

1. 新規審査申請課題

(1) 迷走神経刺激装置VNSシステム使用成績調査

(発表者: 研究責任者 星田 徹)

(審査審議結果)

特に問題なく承認とする

(2) バンコマイシン眼軟膏使用成績調査

(事務局)

(審査審議結果)

特に問題なく承認とする

2. 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。

特に問題なく試験の継続を承認する。

3. 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2の変更、治験実施計画書別紙8の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2、治験実施計画書別紙3の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プラセボ対照二重盲検比較試験」

- 治験実施計画書第4版、治験実施計画書別紙1の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」

- 治験実施計画書第4版の改訂、治験実施計画書別紙1の変更等の妥当性について審議した。

「ミコブティンカプセル150mg特定使用成績調査—HIV非感染者に対する調査—」

- 契約期間の延長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