

平成 26 年度第 1 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 4 月 17 日（木）15:30～15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	永野功、豊岡志保、太田代洋子、内藤義博、中山広光、原田康司、高橋政美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による、難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書、同意説明文書の改訂</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国・国内症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 委員名簿の変更について（2014 年 4 月 1 日）</p>
特記事項	—

平成 26 年度第 2 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 5 月 15 日（木） 15:30～15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	永野功、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、守川新人（分担医師のため審議不参加）、豊岡志保、寺下京子、太田代洋子、内藤義博、中山広光、横山静一、原田康司、高橋政美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による、難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（国内症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 26 年度第 3 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 6 月 19 日（木）15:35～15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、守川新人（分担医師のため審議不参加）、寺下京子、太田代洋子、内藤義博、中山広光、横山静一、高橋政美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による、難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙 3 の改訂</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 26 年度第 4 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 7 月 17 日 (木) 15:35~15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	永野功、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、守川新人 (分担医師のため審議不参加)、豊岡志保、内藤義博、中山広光、原田康司、高橋政美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による、難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相 (長期投与) 試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 26 年度第 5 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 9 月 18 日（木）15:30～15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	永野功、豊岡志保、太田代洋子、内藤義博、中山広光、原田康司、高橋政美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による、難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国・国内症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国・国内症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul>
特記事項	—

平成 26 年度第 6 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 10 月 16 日 (木) 15:30~15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	永野功、宇留野勝久、守川新人、豊岡志保、寺下京子、太田代洋子、中山広光、横山静一、高橋政美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による、難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相 (長期投与) 試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 26 年度第 7 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 11 月 20 日 (木) 15:30~15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	永野功、宇留野勝久、豊岡志保、寺下京子、太田代洋子、内藤義博、中山広光、横山静一、原田康司、高橋政美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による、難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)</li> <li>・ 治験安全性情報の年次報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相 (長期投与) 試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国・国内症例)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 26 年度第 8 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 12 月 18 日 (木) 15:30~15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	永野功、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、豊岡志保、太田代洋子、内藤義博、原田康司、高橋政美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による、難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国・国内症例)</li> <li>・ 治験実施計画書の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相 (長期投与) 試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国・国内症例)</li> <li>・ 治験安全性情報年次報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—



平成 26 年度第 9 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 1 月 22 日 (木) 15:35~15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、守川新人 (分担医師のため審議不参加)、豊岡志保、太田代洋子、内藤義博、中山広光、原田康司、高橋政美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による、難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相 (長期投与) 試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国・国内症例)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 26 年度第 10 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 2 月 19 日（木）15:40～16:05
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	永野功、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、守川新人（分担医師のため審議不参加）、豊岡志保、寺下京子、太田代洋子、内藤義博、中山広光、横山静一、原田康司、高橋政美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による、難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国・国内症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験</p> <p>以下について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国・国内症例）</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>以下の事項について了承された。</p> <p>① 標準業務手順書の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 企業主導治験に係る標準業務手順書</li> <li>・ 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書</li> </ul> <p>② 統一書式の変更について</p>
特記事項	—