

平成 28 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 28 年 4 月 21 日（木）15:40～15:57
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、高橋政美、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、宮里節子、内藤義博、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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>【審議事項】</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>・ 治験薬概要書の改訂、添付文書の追加</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得</li> </ul> <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>【審議事項】</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>【その他】</p> <p>① 治験審査委員会委員名簿の変更</p>
特記事項	—

平成 28 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 28 年 5 月 19 日 (木) 15:40~15:55
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	高橋政美、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、寺下京子、宮里節子、内藤義博、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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><b>【審議事項】</b></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><b>【審議事項】</b></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>・ 治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 28 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 28 年 6 月 16 日 (木) 15:45~15:55
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	高橋政美、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、豊岡志保、宮里節子、内藤義博、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き製造販売後臨床試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>・ 当該製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な有害事象報告 (国内症例)</li> <li>・ 治験安全性情報の承認時報告</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>【審議事項】</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 28 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 28 年 7 月 21 日 (木) 15:45~15:55
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	高橋政美、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、寺下京子、宮里節子、内藤義博、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き製造販売後臨床試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>・ 当該製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な有害事象報告 (国内症例)</li> <li>・ 添付文書の改訂</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>【審議事項】</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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得</li> </ul>
特記事項	—

平成 28 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 28 年 9 月 15 日 (木) 15:42~15:57
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、高橋政美、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、豊岡志保、寺下京子、宮里節子、内藤義博、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題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 (長期投与) 試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き製造販売後臨床試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>・ 補償制度の概要、治験参加カードの改訂、添付文書新規申請</li> <li>・ 当該製造販売後臨床試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 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>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き製造販売後臨床試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>・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul>
特記事項	—

平成 28 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 28 年 10 月 20 日 (木) 15:40~15:50
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	川並透、高橋政美、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)、宮里節子、内藤義博、吉田一彦、 外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題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 (長期投与) 試験 【審議事項】 以下について、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 添付文書の改訂 審議結果：承認
特記事項	—

平成 28 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 28 年 11 月 17 日 (木) 15:40~15:46
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	高橋政美、守川新人 (分担医師のため審議不参加)、寺下京子、宮里節子、内藤義博、阿部好文、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題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 (長期投与) 試験 【審議事項】 以下について、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当該製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な有害事象報告 (国内症例) 審議結果：承認
特記事項	—

平成 28 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 29 年 1 月 19 日（木）15:40～15:50
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	高橋政美、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、豊岡志保、寺下京子、宮里節子、内藤義博、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題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（長期投与）試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き製造販売後臨床試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>・ 当該製造販売後臨床試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>【その他】</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> </ul>
特記事項	—

平成 28 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 29 年 2 月 16 日 (木) 15:42~16:02
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	川並透、高橋政美、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、豊岡志保、寺下京子、宮里節子、内藤義博、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 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>【報告事項】 ・ 治験終了報告</p>
特記事項	—