

平成24年度 第5回 受託研究（治験）審査委員会  
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成25年 2月28日（金）15：30～15：55
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、長澤令子薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、菅原セイ子副総看護師長、東梅竹見事務長、大瀬浩孝企画班長、高橋祐樹専門職、平林一隆外部委員、及川求外部委員
4. 審議事項：
  - (1) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験（継続）  
治験依頼者：エーザイ株式会社  
審議内容：治験実施計画書の改訂（記載整備、職名変更等）の可否を審議した。  
審議結果：承認
  - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験（継続）  
治験依頼者：エーザイ株式会社  
審議内容：当院において発生した有害事象の報告、治験実施計画書の改訂（記載整備、職名変更等）の可否を審議した。  
審議結果：承認
  - (3) 使用成績調査の適否  
調査依頼者：ノバルティスファーマ株式会社  
審議内容：ジレニアカプセル 0.5mg における使用患者の長期使用実態下における安全性及び有効性に関する調査  
審議結果：承認
  - (4) 迅速審査結果報告  
・使用成績調査イーケブラ錠の症例追加

平成24年度 第4回 受託研究（治験）審査委員会  
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成24年11月30日（金）15：30～15：45
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、長澤令子薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、菅原セイ子副総看護師長、大瀬浩孝企画班長、高橋祐樹専門職、平林一隆外部委員、及川求外部委員
4. 審議事項：
  - (1) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験（継続）  
治験依頼者：エーザイ株式会社  
審議内容：治験薬重篤副作用等定期報告の可否を審議した。  
審議結果：承認
  - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験（継続）  
治験依頼者：エーザイ株式会社  
審議内容：当院において発生した有害事象の報告、治験薬重篤副作用等定期報告の可否を審議した。  
審議結果：承認

平成24年度 第3回 受託研究（治験）審査委員会  
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成24年10月25日（木）15：30～16：00
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、長澤令子薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、平野貞夫外科医長、菅原セイ子副総看護師長、東梅竹見事務長、大瀬浩孝企画班長、高橋祐樹専門職、平林一隆外部委員、及川求外部委員
4. 審議事項：
  - (1) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験（継続）  
治験依頼者：エーザイ株式会社  
審議内容：当院において発生した有害事象の報告、安全性情報（副作用報告）、治験薬概要書の改訂（化学名修正等）、治験実施計画書の改訂（ロット番号追加等）の可否を審議した。  
審議結果：承認
  - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験（継続）  
治験依頼者：エーザイ株式会社  
審議内容：当院において発生した有害事象の報告、安全性情報（副作用報告）、治験薬概要書の改訂（化学名修正等）、治験実施計画書の改訂（ロット番号追加等）の可否を審議した。  
審議結果：承認
  - (3) 使用成績調査の適否  
調査依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
審議内容：パキシルCR錠のうつ病・うつ状態に関する調査  
審議結果：承認
  - (4) 特定使用成績調査の適否  
調査依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
審議内容：レキップCR錠の長期使用実態下における調査  
審議結果：承認
  - (5) 迅速審査報告

- ・ロヒプノール錠の副作用報告
- ・ハルシオン錠の副作用報告

平成24年度 第2回 受託研究（治験）審査委員会  
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成24年7月31日（火）15：30～15：55
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、長澤令子薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、菅原セイ子副総看護師長、東梅竹見事務長、大瀬浩孝企画班長、平林一隆外部委員、及川求外部委員
4. 審議事項：
  - (1) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験（継続）  
治験依頼者：エーザイ株式会社  
審議内容：安全性情報（定期副作用報告）、治験実施計画書の改訂（実施体制の見直し等）、治験分担医師・治験協力者リストの変更の可否を審議した。  
審議結果：承認
  - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験（継続）  
治験依頼者：エーザイ株式会社  
審議内容：当院において発生した有害事象の報告、安全性情報（定期副作用報告）、治験実施計画書の改訂（実施体制の見直し等）、治験分担医師・治験協力者リストの変更の可否を審議した。  
審議結果：承認

平成24年度 第1回 受託研究（治験）審査委員会  
会議の記録の概要

1. 開催日時：平成24年5月30日（水）15：30～16：10
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、長澤令子薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、鈴木徹郎小児科医長、菅原セイ子副総看護師長、東梅竹見事務長、大瀬浩孝企画班長、高橋祐樹専門職、平林一隆外部委員、及川求外部委員
4. 審議事項：
  - (1) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験（継続）  
治験依頼者：エーザイ株式会社  
審議内容：安全性情報（副作用報告、定期副作用報告）、治験実施計画書の改訂（実施体制の見直し等）、治験実施状況報告の可否を審議した。  
審議結果：承認
  - (2) E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験（継続）  
治験依頼者：エーザイ株式会社  
審議内容：当院において発生した有害事象の報告、安全性情報（副作用報告、定期副作用報告）、治験実施計画書の改訂（実施体制の見直し等）、治験実施状況報告の可否を審議した。  
審議結果：承認
  - (3) 迅速審査報告
    - ・E0302の治験分担医師・治験協力者の変更
    - ・特定使用成績調査ゾレア終了報告