

平成25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25年6月4日（火）15：00～15：30
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院 小会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、及川慎一薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、野々川弘由事務長、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）、治験契約書の変更（費用及びその支払い方法の変更）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) 迅速審査報告等

- ・ E0302の治験分担医師・治験協力者の変更
- ・ 使用成績調査イーケプラ錠症例追加の報告
- ・ 使用成績調査パキシル CR 錠の終了報告

平成25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25年8月6日(火) 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 小会議室
3. 出席者：千田圭二副院長(委員長)、及川慎一薬剤科長(副委員長)、櫻井誠呼吸器科医長、野々川弘由事務長、木村優子副総看護師長、高橋祐樹専門職、平林一隆外部委員
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)、治験実施計画書の改訂(実施体制の見直し等)、治験契約書の変更(費用及びその支払い方法の変更)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：安全性情報(副作用報告)、治験実施計画書の改訂(実施体制の見直し等)、治験契約書の変更(費用及びその支払い方法の変更)の可否を審議した。  
審議結果：承認
  - (3) 迅速審査報告等  
・E0302の治験協力者の変更

平成25年度独立行政法人国立病院機構岩手病院受託研究審査委員

平成25年4月1日現在

氏名		職名または職業	備考
委員長	千田 圭二	副院長	
副委員長	及川 慎一	薬剤科長	
委員	櫻井 誠	呼吸器科医長	
〃	平野 貞夫	外科医長	
〃	鈴木 徹郎	小児科医長	
〃	木村 優子	副総看護師長	
〃	野々川 弘由	事務長	専門外委員
〃	大瀬 浩孝	企画班長	専門外委員
〃	高橋 祐樹	専門職	専門外委員
〃	及川 求	岩手県立清明支援学校長	外部委員
〃	平林 一隆	一関工業高等専門学校 一般教科人文社会系准教授	外部委員
事務局	佐藤 千代	経営企画係長	
〃	渡邊 律子	CRC 薬剤師	
〃	村林 遼	CRC 薬剤師	

平成25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25年11月5日（火）16:00～16:35
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院 小会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、及川慎一薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、野々川弘由事務長、大瀬浩孝企画班長、木村優子副総看護師長、高橋祐樹専門職、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）、治験実施計画書の改訂（実施医療機関の名称変更）、治験概況書の改訂（トキシコキネティクの試験結果を追記及び関連する事項の追記、安全性情報に関する最新情報への更新、各国の承認状況の最新情報への更新など）について可否を審議した。  
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：安全性情報（副作用報告）、治験実施計画書の改訂（実施医療機関の名称変更、治験薬の新規ロット追加）、治験概況書の改訂（トキシコキネティクの試験結果を追記及び関連する事項の追記、安全性情報に関する最新情報への更新、各国の承認状況の最新情報への更新など）について可否を審議した。  
審議結果：承認
  - (3) 迅速審査報告等  
・E0302の治験協力者の変更
  - (4) ノウリアスト錠 20mg の特定使用成績調査の適否  
調査依頼者：協和発酵キリン株式会社  
審議内容：本剤が新たに投与された患者を対象に、長期使用実態下における副作用発生状況の把握、未知の副作用の検出、安全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握、並びに以下の重点調査事項の検討を目的とした調査  
（重点調査事項：精神症状に関する副作用の発現状況）について適否を審議した  
審議結果：承認

平成25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26年3月6日（木）16：10～16：30
2. 開催場所：独立行政法人国立病院機構岩手病院 小会議室
3. 出席者：千田圭二副院長（委員長）、及川慎一薬剤科長（副委員長）、櫻井誠呼吸器科医長、野々川弘由事務長、大瀬浩孝企画班長、木村優子副総看護師長、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）について可否を審議した。  
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：安全性情報（副作用報告）について可否を審議した。  
審議結果：承認
  - (3) 迅速審査報告等
    - ・ E0302の治験協力者の変更