

## 平成21年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成21年4月15日(水) 15:00～15:45
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉、井元 史郎、田口 國雄、小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利
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 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験</p> <p>当院治験分担医師の異動に伴い、治験に関する変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更、契約内容変更のに関する覚書の変更についての妥当性について審議し、また治験実施状況の報告にて、現状報告をし治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>当院治験分担医師の異動に伴い、治験に関する変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更について、および依頼者本店移転に伴う変更、代表者名の変更、3症例追加に伴う治験継続についての妥当性について審議した。また、治験実施状況報告にて、現状報告をし治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p> <p>当該治験対象者にて、入院に伴う重篤な有害事象に関する報告(第1報)および回復に伴う重篤な有害事象に関する報告(第2報)についての、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>当院治験分担医師の異動に伴い、治験に関する変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更について、および依頼者本店移転に伴う変更、代表者名の変更に伴う治験継続についての妥当性について審議した。また、治験実施状況報告にて、現状報告をし治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: center;">治験協力者の追加(2009.4.1付)</p>

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第  
II/III相試験

治験協力者の追加(2009.4.1付)(2009.3.30付)

議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期  
投与試験

治験協力者の追加(2009.4.1付)

## 平成21年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成21年5月13日(水) 16:00～16:30
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、井元 史郎、田口 國雄、小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之
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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>投与期間・治験期間の延長に伴う実施計画書の変更、業者の組織名称・異動による担当者の変更に伴う別紙1の変更、他施設での異動による治験責任医師の変更および責任医師職名の変更に伴う別紙2の変更、治験期間延長による治験薬の追加および治験薬ロット番号の追加に伴う別紙4の変更、治験期間延長に伴う症例報告書の変更、治験期間延長にかかるスケジュールの変更・タイトルおよび対象者を明確に記載しての変更・同意説明文書の文言の追加等による変更・副作用追記による変更・使用を避けていただきたい薬の追記に伴う同意説明文書と同意文書の変更、実施者名記載欄の追記に伴うMMT(徒手筋力テスト)調査票の変更、治験期間延長にかかる費用の見直しと負担軽減費の請求および費用算出方法の変更等に伴う治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p> <p>当該治験対象者にて、前回報告の修正に伴う重篤な有害事象に関する報告(第3報)、前回とは別に新たに発生した重篤な有害事象に関する報告(第1報)また、回復に伴う重篤な有害事象に関する報告(第2報)の、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>投与期間・治験期間の延長に伴う実施計画書の変更、業者の組織名称・異動による担当者の変更に伴う別紙1の変更、他施設での異動による治験責任医師の変更および責任医師職名の変更に伴う別紙2の変更、治験期間延長による治験薬の追加および治験薬ロット番号の追加に伴う別紙4の変更、治験期間延長にかかるスケジュールの変更・タイトルおよび対象者を明確に記載しての変更・同意説明文書の文言の追加等による変更・副作用追記による変更・使用を避けていただきたい薬の追記に伴う同意説明文書と同意文書の変更、治験期間延長にかかる費用の見直しと、負担軽減費の費用算出方法の変更等に伴う治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: center;">治験協力者の追加(2009.4.3付)(2009.4.30付)</p>

## 平成21年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成21年6月17日(水) 15:00～15:35
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、井元 史郎 田口 國雄、小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者、監査業務受託機関の組織体制変更に伴う別紙1の変更、実施医療機関名の変更・住所の変更・実施医療機関の追加・治験責任医師職名変更に伴う別紙2の変更、また治験依頼者の組織体制変更に伴う別紙1の変更、併用禁止薬及び禁止療法一覧を最新情報に変更したことによる別紙8の変更等に伴う治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果： 承 認</p> <p>当該治験薬での、他の治験から得られた重篤な副作用の報告について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者の代表者変更に伴う治験契約書の変更について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果： 承 認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報)についての、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果： 承 認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験依頼者の代表者変更に伴う治験契約書の変更について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果： 承 認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報)についての、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果： 承 認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p style="padding-left: 40px;">特になし</p>

## 平成21年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成21年7月15日(水) 15:50～16:10
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、井元 史郎 小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 治験実施医療機関の追加に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p>異動等による治験分担医師の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p>治験分担医師の削除および開発業務受託機関代表者氏名の変更に伴う契約内容変更に関する覚書での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 組織名称及び担当者の変更に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p>異動等による治験分担医師の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p>治験分担医師の削除および症例の追加に伴う契約内容変更に関する覚書での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2009.6.3付)についての、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2009.6.23付)についての、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2009.7.1付)についての、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p>

議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

組織名称及び担当者の変更に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

異動等による治験分担医師の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験分担医師の削除および症例の追加に伴う契約内容変更に関する覚書での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2009.6.17付)についての、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験

異動等による治験協力者の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告をした。

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

異動等による治験協力者の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告をした。

議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

異動等による治験協力者の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告をした。

## 平成21年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成21年9月16日(水) 15:55～16:20
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、井元 史郎、田口 國雄、小櫃 孝夫、市川 一三、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 治験実施医療機関の追加に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p style="padding-left: 2em;">異動等による治験分担医師の職名変更に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p style="padding-left: 2em;">治験分担医師の職名の変更に伴う契約内容変更に関する覚書での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p style="padding-left: 2em;">治験薬重篤副作用等症例定期報告での、安全性情報等に関する報告について、また、重篤副作用等症例の発現状況一覧での、安全性情報等に関する報告の治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p style="padding-left: 2em;">外国文献から得られた重篤な副作用での、安全性情報等治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験期間延長・目標症例数追加・第2回中間解析に関して、データ取扱いに関する変更での実施計画書の変更について治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p style="padding-left: 2em;">組織名称及び担当者の変更に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p style="padding-left: 2em;">治験責任医師職名変更・医療機関名称変更に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p style="padding-left: 2em;">目標症例数変更・データ取扱いに関する変更に伴う同意説明文書・同意書の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p> <p style="padding-left: 2em;">治験分担医師の職名変更・治験期間の延長に伴う契約内容変更に関する覚書での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果： 承 認</p>

異動等による治験分担医師の職名変更に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2009.7.21付)についての、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

治験期間延長・目標症例数追加・第2回中間解析に関して、データ取扱いに関する変更での実施計画書の変更について治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

組織名称及び担当者の変更に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験責任医師職名変更・医療機関名称変更に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験分担医師の職名変更・治験期間の延長に伴う契約内容変更に関する覚書での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

異動等による治験分担医師の職名変更に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験

異動等による治験協力者の追加に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告をした。

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

異動等による治験協力者の追加・削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告をした。

議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

異動等による治験協力者の追加に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告をした。



## 平成21年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成21年10月21日(水) 15:00～15:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉、田口 國雄、植田 敏幸、小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者住所変更・被験者登録手順追加(Web登録)に伴う治験実施計画書の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果: 承認</p> <p>移転に伴う改訂・治験依頼者組織体制変更に伴う別紙1の改訂での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果: 承認</p> <p>治験実施医療機関の追加に伴う別紙2の改訂での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果: 承認</p> <p>症例登録受付方法(Web登録)追加に伴う別紙7-2の改訂での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果: 承認</p> <p>移転に伴う別紙11の改訂での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果: 承認</p> <p>治験依頼者住所変更に伴う契約内容変更に関する覚書の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>イベント発生時・中止時睡眠中SpO2測定の許容範囲を明確に記載・治験薬記載要綱の変更・治験薬包装形態の追加等に伴う実施計画書の変更について治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果: 承認</p> <p>業務追加による追記・担当者の変更による修正に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果: 承認</p> <p>梱包形態追加に伴う別紙4の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果: 承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験薬記載要綱の変更・治験薬包装形態の追加等に伴う実施計画書の変更での治験継続の妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

担当者の変更による修正に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

新規ロットの追加・梱包形態追加に伴う別紙4の変更での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2009.9.29付)についての、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**【報告事項】**

議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

同意説明文書・説明文書の変更に伴う治験実施治験実施計画書等修正報告書の変更について、報告をした。

## 平成21年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成21年11月11日(水) 15:00～15:10
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、 田口 國雄、植田 敏幸、小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 治験依頼者の旧住所の削除および治験依頼者の組織体制変更に伴う改定にかかる別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 契約期間延長に伴う契約内容変更に関する覚書の変更での、治験継続の妥当性について審議した。 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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 プロトコール委員会委員削除及びモニター担当者追加に伴う修正にかかる別紙1の変更での治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 治験責任医師の職名変更に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 被験者負担軽減費・訪問看護ステーションへの委託費の追加に伴う契約内容変更に関する覚書の変更での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2009.10.15付)について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 外国からの未知の副作用での、安全性情報等に関する報告について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 プロトコール委員会委員削除及びモニター担当者追加に伴う修正にかかる別紙1の変更での治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 治験責任医師の職名変更に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 被験者負担軽減費・訪問看護ステーションへの委託費の追加に伴う契約内容変更</p>

に関する覚書の変更での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

外国からの未知の副作用での、安全性情報等に関する報告について、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**【報告事項】**

議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験

治験協力者の変更に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告をした。

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験協力者の追加に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告をした。

## 平成21年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成21年12月16日(水) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、 田口 國雄、植田 敏幸、小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利
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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2009.11.25付)について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2009.4.1～2009.9.28):2009.10.21付での安全性情報等に関する報告について治験継続の妥当性について審議した。 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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2009.4.1～2009.9.28):2009.10.21付での安全性情報等に関する報告について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験協力者の追加に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告をした。</p> <p>議題② ONO-7436 第Ⅱ相試験 癌化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 開発の中止等に関する報告をした。</p>

## 平成21年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成22年1月20日(水) 16:20～16:40
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、 植田 敏幸、小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 外国から研究報告での安全性情報等に関する報告について、治験継続の妥当性について審議した。 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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 登録センター及び緊急キーコード管理センター責任者変更及びモニター担当者削除に伴う別紙1の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 治験実施医療機関の診療科名変更に伴う別紙2の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 治験薬ロット番号追加及び使用期限の延長に伴い別紙4の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 当該治験対象者にて、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(2009.12.14付)について、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果： 承 認 当該治験対象者にて、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(2009.12.22付)について、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果： 承 認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 登録センター及び緊急キーコード管理センター責任者変更及びモニター担当者削除に伴う別紙1の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2009.12.10付)について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認 当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2009.12.15付)について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認</p>

## 平成21年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成22年2月17日(水) 15:10～15:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、 植田 敏幸、小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 診療科名の変更、実施医療機関の追加に伴う治験実施計画書 別紙2での変更での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 治験薬重篤副作用等症例定期報告(調査期間:2009.6.15～2009.12.14):2010.1.20付での安全性情報等に関する報告について治験継続の妥当性について審議した。 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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 被験者負担軽減費・訪問看護ステーションへの委託費の追加に伴う契約内容変更に関する覚書での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報2010.1.6付)について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報2010.1.18付)について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

## 平成21年度 第11回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成22年3月17日(水) 15:30~15:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、田口 國雄 植田 敏幸、小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 移転に伴う改訂・治験薬最新情報の追記・記載の整備に伴い治験薬概要書の改訂について、治験継続の妥当性について審議した。 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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 効果安全性評価委員会委員の所属機関内における役職変更 及び 治験依頼元担当者追加・削除に伴う別紙1の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 治験薬ロット番号の追加及び使用期限の延長に伴う別紙4の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 治験依頼元担当者変更に伴い別紙1の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>