

平成29年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成29年4月19日(水) 16:05～16:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、渡辺 靖、近野 健一、鎌田 良子、 竹内 茂男、関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
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長期投与試験</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2017.2.17～3.2)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、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>副作用報告(規制当局報告分:2017.3.3～3.16)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、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>治験実施状況の報告について現状報告をし、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施医療機関の人事異動等に伴う治験実施計画書別紙(2017.3.1作成)の変更に対し、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>【報告事項】</p> <p>議題③ 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(2017.4.3付)について報告をした。</p>

平成29年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成29年5月17日(水) 16:10～16:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、田村 拓久、大塚 友吉、渡辺 靖、近野 健一、鎌田 良子、 竹内 茂男、関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
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長期投与試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、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>治験実施医療機関の人事異動に伴う治験実施計画書別紙2(2017.4.7作成)の変更に対し、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>副作用報告(2017.3.27付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、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③ キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2</p> <p>治験分担医師の削除・追加による変更に対し、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>年次報告(調査単位期間:2016.1.16～2017.1.15)2017.3.13付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、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>

平成29年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成29年7月19日(水) 16:20～16:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、田村 拓久、堀場 昌英、渡辺 靖、近野 健一、鎌田 良子、 竹内 茂男、関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
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長期投与試験</p> <p>治験実施期間延長に伴う費用の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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長期投与試験</p> <p>治験の中止について報告をした。</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>治験の終了について報告をした。</p>