

## 平成 25 年度 4 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 25 年 4 月 19 日 (金) 16:00~17:15
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、古屋看護部長、小山薬剤科長、伊藤臨床検査技師長、大島放射線技師長、滑川庶務班長、山下業務班長、山田医事専門職、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査 : 新規

1. ユーシービー株式会社の依頼にてんかん患者を対象とした Lacosamide の第 3 相試験  
全員一致で承認された。

### 2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

9 件 全員一致で承認された。

### 3) 審査 : 安全性情報等

25 件 全員一致で承認された。

### 4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

1 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

## 平成 25 年度 6 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 25 年 6 月 28 日 (金) 16:00~17:15
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、古屋看護部長、小山薬剤科長、伊藤臨床検査技師長、大島放射線技師長、滑川庶務班長、山下業務班長、山田医事専門職、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査 : 新規

1. ユーシービー株式会社の依頼にてんかん患者を対象とした Brivaracetam の第 3 相試験および長期試験

2. ユーシービー株式会社の依頼にてんかん患者を対象とした L059 の長期試験

全員一致で承認された。

### 2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

15 件 全員一致で承認された。

### 3) 審査 : 安全性情報等

53 件 全員一致で承認された。

## 平成 25 年度 8 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 25 年 8 月 2 日 (金) 16 : 45 ~ 17 : 15
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、小山薬剤科長、伊藤臨床検査技師長、大島放射線技師長、山下業務班長、山田医事専門職、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

2 件 全員一致で承認された。

2) 審査 : 安全性情報等

29 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

5 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

## 平成 25 年度 9 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 25 年 9 月 13 日 (金) 16 : 00~16 : 50
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、小山薬剤科長、伊藤臨床検査技師長、大島放射線技師長、山下業務班長、山田医事専門職、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂) 12 件 全員一致で承認された。

2) 審査 : 安全性情報等  
38 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象  
2 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

## 平成 25 年度 11 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 25 年 11 月 15 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 小尾診療部長 (委員長)、高橋副院長 (副委員長)、後藤事務部長、古屋看護部長、中井薬剤科長、山下業務班長、滑川庶務班長、山田医事専門職、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査 : 新規

1. グラクソスミスクライン株式会社の依頼てんかんセンターへの患者紹介の調査  
全員一致で承認された。

### 2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

13 件 全員一致で承認された。

### 3) 審査 : 安全性情報等

61 件 全員一致で承認された。

### 4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

1 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

## 平成 25 年度 1 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 26 年 1 月 10 日 (金) 16 : 00~17 : 00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、後藤事務部長、中井薬剤科長、伊藤検査技師長、山下業務班長、滑川庶務班長、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査 : 新規

1. 大塚製薬株式会社の依頼によるエルカルチン内服液特定使用成績調査  
全員一致で承認された。
2. ユーシービー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 3 相試験  
全員一致で承認された。

### 2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

13 件 全員一致で承認された。

### 3) 審査 : 安全性情報等

40 件 全員一致で承認された。

### 4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

1 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

## 平成 25 年度 3 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 26 年 3 月 14 日 (金) 16 : 00~17 : 00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、古屋文代看護部長、伊藤検査技師長、山下業務班長、滑川庶務班長、山田誠医事専門職、栗山外部委員、原田外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

8 件 全員一致で承認された。

2) 審査 : 安全性情報等

48 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

5 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

4) 審査 : 継続審査 (医学専門家、治験調整医師を含む)

25 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

5) 審査 : その他

4 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。