

平成24年度 第7回国立病院機構柳井医療センター治験審査委員会 議事記録概要

開催日時	平成25年3月28日(木) 自 16時00分 至 16時15分
開催場所	国立病院機構柳井医療センター カンファレンス室
出席者	大森 啓充、宮地 隆史、松本 信夫、池田 政宣、福場 浩正、 八本 久仁子、神田 弘子、西平 勝美、野村 孝至、西村 千秋
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>議題</p> <p>【治験】</p> <p>1. 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>① 治験実施計画書(2012/12/21)について審議 審議結果:承認 (尚、福場医長は、責任医師のため採決には不参加)</p> <p>② 治験実施計画書(2012/12/27)について審議 審議結果:承認 (尚、福場医長は、責任医師のため採決には不参加)</p> <p>2. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>① 治験実施計画書(2012/12/21)について審議 審議結果:承認 (尚、福場医長は、責任医師のため採決には不参加)</p> <p>② 治験実施計画書(2012/12/27)について審議 審議結果:承認 (尚、福場医長は、責任医師のため採決には不参加)</p> <p>3. アポカイン皮下注の製造販売後調査について</p> <p>① 迅速審査について報告</p> <p>【その他】</p> <p>4. 独立行政法人国立病院機構柳井医療センターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>① 治験審査委員会の構成の変更 審議結果:承認</p> <p>5. 柳井医療センター治験管理室規程</p> <p>① 規程の変更について 審議結果:承認</p> <p>6. 次回開催予定 5月16日(木)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>