

平成25年度 第2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7月18日(木) 自 16時00分 至 17時10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	宮地 隆史、松本 信夫、福場 浩正、八本 久仁子、神田 弘子、 西平 勝美、高杉 佳篤、西村 千秋、福田 敏勝
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<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(2013/6/3)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(2013/6/3)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 委託料追加計上費用 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>④ 治験終了報告</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(2013/6/3)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(2013/6/3)について審議 審議結果:承認</p> <p>③ 委託料追加計上費用 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>④ 治験分担医師・協力者</p> <p>3. 人工呼吸器関連肺炎(VAP)を含む院内肺炎の成人入院患者を対象として、CAZ-AVIを投与した際の有効性、安全性及び忍容性をメロペネムと比較評価する第Ⅲ相、無作為化、多施設共同、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験</p> <p>① 治験の実施について 審議結果:条件付き承認(一部表現を変更後承認) (尚、宮地副院長は責任医師のため、福場医長は分担医師のため採決には不参加)</p> <p>【受託研究】</p> <p>4. ノウリアスト錠 20mg 特定使用成績調査</p> <p>① 実施について 審議結果:承認 (尚、宮地副院長は責任医師のため、福場医長は分担医師のため採決には不参加)</p> <p>5. アリセプト特定使用成績調査</p> <p>① 実施について 審議結果:承認 (尚、宮地副院長は責任医師のため、福場医長は分担医師のため採決には不参加)</p> <p>6. レキップ CR 錠長期使用に関する特定使用成績</p> <p>① 迅速審査の報告 迅速審査に於いて、実施が承認された。</p> <p>【その他】</p> <p>7. 迅速審査の報告 研究委託申込書の承認</p> <p>8. 次回開催予定 9月19日(木)</p>

以上