

平成25年度 第3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9月19日(木) 自 16時00分 至 16時20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
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 【治験】 1. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 ① 治験実施計画書 別紙2(2013/6/27)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) ② E0302で発生した副作用報告について審議 治験の継続についての審議結果:承認 (尚、福場医長は、責任医師のため採決には不参加) ③ 治験分担医師について 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) 2. 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 ① 治験実施計画書 別紙A(2013/7/3)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) ② 治験実施計画書 別紙A(2013/8/29)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) ③ 治験薬重篤副作用等症例定期報告 治験の継続についての審議結果: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) 【受託研究】 3. 献血ヴェノグロブリンIH5%静注特定使用成績調査(全身型重症筋無力症) ① 実施について 審議結果:承認 (尚、宮地副院長、福場医長は分担医師のため採決には不参加) 4. ニュープロパッチ特定使用成績調査(長期)ーパーキンソン病ー 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) 【その他】 5. 統一書式 書式16の変更について 審議結果:承認 6. 柳井医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書の改訂につ いて 審議結果:承認 7. 柳井医療センター受託研究費算出院内基準の改正 審議結果:承認 8. 次回開催予定 11月21日(木)

以 上