

平成25年度 第5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26年1月16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、池田 政宣、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	<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長期投与試験</p> <p>① 治験実施状況報告書(2014/1/7)について審議 治験の継続についての審議結果:承認</p> <p>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</p> <p>① 治験実施計画書別紙A(2013/11/26作成)の変更について 審議結果:承認 (尚、宮地副院長は、責任医師のため採決には不参加)</p> <p>② 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 治験の継続についての審議結果:承認 (尚、宮地副院長は、責任医師のため採決には不参加)</p> <p>【その他】</p> <p>3. 次回開催予定 3月20日(木)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>