

平成25年度 第6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3月20日(木) 自 16時00分 至 16時25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、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><b>議題</b> <b>【治験】</b></p> <p>1. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 ① E0302で発生した副作用報告について 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)</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 ① 治験薬副作用症例票 CAZ-AVI-1について 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)</p> <p>② 治験薬副作用症例票 CAZ-AVI-2について 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)</p> <p>③ 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について 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)</p> <p>④ 治験薬重篤副作用等症例定期報告書について 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)</p> <p>⑤ 治験実施計画書の管理的項目の変更 J5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><b>【迅速審査】</b></p> <p>3. アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査について 迅速審査による承認を報告。</p> <p>4. 献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査について 迅速審査による承認を報告。</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>5. 次回開催予定 5月15日(木)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>