

平成26年度 第1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5月15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、福場 浩正、八本 久仁子、 神田 弘子、野村 哲朗、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><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 治験実施計画書 別紙1(2014/4/1作成)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 治験実施計画書 別紙2(2014/4/1作成)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)          ③ 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)          ④ 委託料追加計上費用について          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)          ⑤ 治験分担医師の変更について          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)          ⑥ 消耗品器材について          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)</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 治験実施状況報告書について          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)          ② 治験分担医師、治験協力者の変更について          審議結果:承認          (尚、宮地副院長は責任医師のため、福場医長は分担医師のため採決には不参加)          ③ 治験薬副作用症例票(CAZ-AVI-2-②～④)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><b>【受託研究】</b></p> <p>3. パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究(J-FIRST)～非運動症状に影響を与える因子(患者背景、合併症、薬剤(イトラディフェリン等))の検討～          ① 研究の実施について          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>4. ノウリアスト錠 20mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」          ① 分担医師の変更について          審議結果:承認          (尚、宮地副院長は責任医師のため、福場医長は分担医師のため採決には不参加)</p>

加)

**【その他】**

5. 治験審査委員の交代について  
事務長: 西平勝美→野村哲朗

6. 次回開催予定  
7月17日(木)

以 上