

平成26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26年7月17日(木) 自 16時00分 至 16時30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、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>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 E0302:治験薬重篤副作用等定期報告について 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 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>③ 治験協力者の追加について 追加を報告</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 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>② 治験実施計画書の改訂 1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>③ 治験実施計画書の改訂 J3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>【受託研究】</p> <p>3. 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</p> <p>① 契約変更要望書について 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>【迅速審査】</p> <p>4. アリセプト特定使用成績調査ーアリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査ーの契約内容の変更について 迅速審査による承認を報告</p> <p>5. スーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)について 迅速審査による研究実施承認を報告</p> <p>【その他】</p> <p>6. 次回開催予定 9月18日(木)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>