平成21年度第2回　国立病院機構柳井病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成21年9月17日（木）15：00～15：25 国立病院機構柳井病院　カンファレンス室
出席委員名	松本信夫、松岡直輝、西村昭正、岩橋まり子、岡村信彦、小谷弘幸、 福田敏勝、西村千秋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① エーザイ（株）の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験 治験実施計画書、同意説明文書及び受託研究費用の変更、逸脱事例の報告等の説明を行い、これらによる治験継続実施の可否について審議した。 **審議結果：治験継続の承認** 議題② エーザイ（株）の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 治験実施計画書及び受託研究費用の変更の説明を行い、これらによる治験継続実施の可否について審議した。 **審議結果：治験継続の承認** 議題③　アスビオファーマの依頼による長期投与試験 重篤な副作用報告及び安全性情報に関する説明を行い、これらによる治験継続実施の可否について審議した。 **審議結果：治験継続の承認** 議題④　外部委員の交代　　藤井正典　→　西村千秋 治験協力者の追加　　E0302　村本玲子（看護師長） SUN Y7017　和田一也（薬剤師）
特 記 事 項	特記無し