

平成26年度 第3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9月18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、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、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 治験協力者の変更について 治験協力者の追加及び削除を報告</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 メロペネム海外添付文書・日本添付文書について 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>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 治験協力者の変更について 治験協力者の追加を報告</p> <p>④ 新規患者登録終了について 本試験への被験者の登録終了について報告</p> <p>3. 経腸経管栄養を対象としたEN-P05の検証的試験</p> <p>① 治験開始について CRB 審議における承認を報告。</p> <p>【その他】</p> <p>4. 次回開催予定 11月20日(木)</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>