

平成26年度 第4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11月20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、池田 政宣、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 【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 ① 治験実施計画書(別紙2)について 審議結果:承認 ② 治験実施計画書(別紙4)について 審議結果:承認 ③ 治験薬概要書(第11版)について 審議結果:承認 ④ 治験協力者について 追加、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 ① 治験薬の外国における製造等の中止、回収について 審議結果:承認 (尚、宮地副院長は責任医師のため採決には不参加)</p> <p>3. 次回開催予定 1月15日(木)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>