

平成26年度 第5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27年1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、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 副作用報告について 審議結果:承認</p> <p>② 治験安全性情報の年次報告について 審議結果:承認</p> <p>③ 治験実施状況報告書について 審議結果:承認</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 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>② 治験終了報告書について 報告</p> <p>【受託研究】</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(イストラデフィリン等))の検討～</p> <p>① 研究実施計画書及び研究実施計画書(別冊)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採決には不参加)</p> <p>4. 次回開催予定 3月19日(木)</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>