

平成21年度第4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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年3月25日(木) 16:00～16:30 国立病院機構柳井病院 カンファレンス室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>住元 了、松本信夫、松岡直輝、西村昭正、岩橋まり子、矢鍋文雄、小谷弘幸、福田敏勝、西村千秋</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【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 受託研究費用(委託料)の追加、治験実施状況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</p> <p>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 治験実施状況の報告を行い、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</p> <p>議題③ アスピオファーマの依頼による長期投与試験 治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験実施状況の報告、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</p> <p>議題④ 委員の交代 羽路 一(外科医師)→ 池田政宣(外科医師) 西村正昭(非専門)→ 小坂部正(非専門) 事務局員の交代 上原由美(看護師)→ 伊藤結香里(看護師) 治験コーディネーターの交代 上原由美(看護師)→ 伊藤結香里(看護師)</p> <p>報告事項 迅速審査(12月24日：松本信夫、岩橋まり子、矢鍋文雄)の結果 エーザイE0302の治験実施計画書の軽微な変更の説明並びに審議 審議結果：治験継続の承認 迅速審査(3月3日：住元 了、岩橋まり子、矢鍋文雄)の結果 エーザイE0302の治験実施計画書の軽微な変更の説明並びに審議 審議結果：治験継続の承認 院内スタッフの変更 治験コーディネーター 大森悠生(薬剤師)→中村豪志(薬剤師) アスピオファーマ治験協力者 大森悠生(薬剤師)→中村豪志(薬剤師) 上原由美(看護師)→伊藤結香里(看護師) エーザイ治験協力者 追加 → 齊藤宏子(看護師長) 大森悠生(薬剤師)→中村豪志(薬剤師) 品川道子 → 削除</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記無し</p>