

平成22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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年7月29日(木) 15:00～15:30 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>松本信夫、福場浩正、池田政宣、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】</p> <p>議題① <u>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</u></p> <p>1. 有害事象の報告 →症例の概要報告、治験薬との関連性無しとの判断 以上について治験継続実施の可否を審議した。 審議結果：治験継続の承認</p> <p>2. 治験実施計画書の変更（10版） 2010年6月25日作成 →第9版から第10版へ（担当者等軽微な変更） 以上について治験継続実施の可否を審議した。 審議結果：治験継続の承認</p> <p>議題② <u>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</u></p> <p>1. 治験実施計画書の変更（10版） 2010年6月25日作成 →第9版から第10版へ（担当者等軽微な変更） 以上について治験継続実施の可否を審議した。 審議結果：治験継続の承認</p> <p>議題③ <u>第一三共の依頼による長期投与試験</u></p> <p>1. 安全性情報の報告 2010年5月26日～7月13日分 →各症例の概要報告、治験薬との関連性が極めて少ないとの判断 以上について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. 迅速審査の報告</p> <p>1. 6月28日報告分の迅速審査 参加委員：住元副院長、岩橋総看護師長、矢鍋薬剤科長 <u>E0302 臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験、長期投与試験共通</u> 治験実施計画書の変更（2010年5月25日作成） →モニター、医療機関等軽微な変更 審議結果：治験継続の承認 以上を報告、他委員から異論は無し→治験継続</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記無し</p>