

平成27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27年9月17日(木) 自 16時00分 至 16時10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、池田 政宣、森近 俊之、福場 浩正、神田 弘子 野村 哲朗、郷原 章、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: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(2015/5/8~2015/5/21)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 E0302 で発生した副作用報告(2015/7/31~2015/8/12)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. アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>① 試験実施計画書の変更について 審議結果:承認 (尚、宮地副院長は責任医師、福場医長は分担医師のため採決には不参加)</p> <p>② 患者説明用のリーフレットの使用について 審議結果:承認 (尚、宮地副院長は責任医師、福場医長は分担医師のため採決には不参加)</p> <p>【受託研究】</p> <p>3. イムセラ カプセル 0.5mg 使用成績調査</p> <p>① 調査医師の変更について 審議結果:承認</p> <p>4. アボカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)</p> <p>② 調査診療科及び医師名の変更について 審議結果:承認</p> <p>5. 次回開催予定 11月19日(木)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>