

平成22年度第3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9月30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、岩橋まり子、矢鍋文雄、小坂部正、小谷弘幸、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、長期投与試験(共通) 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 2. 治験実施計画書の変更 (11版) 2010年8月20日作成 →第10版から第11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 3. 治験薬概要書の変更 2010年8月20日作成 →薬効薬理の追記による変更 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 議題② 第一三共の依頼による長期投与試験 1. 有害事象の報告 2010年8月4日～9月7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 議題③ 迅速審査の報告 1. 8月13日報告分の迅速審査 参加委員: 住元副院長、松本診療部長、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7月22日作成) →他施設責任医師等軽微な変更 治験契約書の変更 (2010年8月13日作成) →当院責任医師の職名変更 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 議題④ その他 1. CRCの追加 <u>E0302 臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験、長期投与試験共通</u> CRCに中村良子薬剤師を追加</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記無し</p>