

平成27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28年1月21日(木) 自 16時00分 至 16時15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 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 治験に関する変更申請書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施期間延長に伴う費用の変更 ・治験実施計画書 第11版への変更 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文章(第5版)の変更 <p>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 安全性情報等に関する報告書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・E0302で発生した副作用報告(2015/10/30～2015/11/12)について ・治験安全性情報の年次報告(2014/9/30～2015/9/29)について <p>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>③ 治験実施状況の報告</p> <p>審議結果:承認</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 被験者募集広告について</p> <p>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>3. 「MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験」が2016年1月12日のNHO中央治験審査委員会にて、「承認」されたことの報告</p> <p>4. 次回開催予定 3月17日(木)に開催予定</p> <p style="text-align: right;">以上</p>