

平成22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12月16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>住元 了、松本信夫、岩橋まり子、矢鍋文雄、小坂部正、小谷弘幸、西村千秋 福田敏勝</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b>  <b>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)</b>  <b>1. 有害事象の報告</b>          →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。  <b>審議結果: 治験継続の承認</b>  <b>2. 受託研究費算定表の変更</b>          2010年10月7日作成          →期間延長に伴う委託料(訪問看護ステーション)の追加          以上について治験継続実施の可否を審議した。  <b>審議結果: 治験継続の承認</b>  <b>3. 重篤な副作用の定期報告</b>          2010年3月29日～2010年9月28日          →過去半年間の国内外の部位別副作用の件数報告          以上について治験継続実施の可否を審議した。  <b>審議結果: 治験継続の承認</b>  <b>議題② 第一三共の依頼による長期投与試験</b>  <b>1. 有害事象の報告</b>          2010年9月17日～11月16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。  <b>審議結果: 治験継続の承認</b>  <b>2. 実施計画書、説明文書、契約書の変更</b>          2010年11月30日作成          →新薬の承認申請が受理されたので治験が終了となりその為の変更          以上について治験継続実施の可否について審議した。  <b>審議結果: 治験継続の承認</b>  <b>議題③ 迅速審査の報告</b>  <b>1. 11月8日の迅速審査</b>          参加委員: 住元副院長、小坂部事務長、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9月28日作成)          →当院責任医師の職名変更          治験実施計画書の変更 (2010年10月7日作成)          →他施設責任医師の変更、誤植による変更等軽微な変更  <b>審議結果: 治験継続の承認</b>          以上を報告、他委員から異論は無し</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記無し</p>