

平成23年度 第1回国立病院機構柳井病院治験審査委員会 議事記録概要

開催日時	平成23年4月28日(木) 自 16時00分 至 16時15分
開催場所	国立病院機構柳井病院 カンファレンス室
出席者	住元 了、松本 信夫、福場 浩正、八本 久仁子、小坂部 正、 野村 孝至、西村 千秋
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の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>① 当院治験分担医師の異動に伴う、追加・削除及び、治験協力者の追加・削除について審議。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>② 治験の迅速審査について報告。</p> <p>実施計画書の変更(平成23年4月6日(水)実施:承認)(平成23年4月19日(火)実施:承認)</p> <p>2. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>① 当院治験分担医師の異動に伴う、追加・削除及び、治験協力者の追加・削除について審議。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>② 治験の迅速審査について報告。</p> <p>実施計画書の変更(平成23年4月6日(水)実施:承認)(平成23年4月19日(火)実施:承認)</p> <p>3. 第一三共の依頼による製造販売後臨床試験</p> <p>① 安全性情報について審議。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>② 製造販売後臨床試験実施計画書の変更について審議。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【その他】</p> <p>4. 委員の交代について</p>