

平成28年度 第2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7月21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、多田 清美、 高須賀 良樹、郷原 章、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. 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 治験に関する変更申請書について 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 有害事象に関する報告書(第2報)(肺炎)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>③ 有害事象に関する報告書(第2報)(心房細動)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>④ 治験実施状況報告書(2016年6月27日作成)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>2. コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)</p> <p>① 研究の実施について 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>3. ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg 特定使用成績調査(筋委縮性側索硬化症)</p> <p>① 研究の実施について 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>4. 次回開催予定 9月15日(木)に開催予定</p> <p style="text-align: right;">以上</p>