

平成28年度 第4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11月17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、池田 政宣、松本 信夫、森近 俊之、福場 浩正、多田 清美、 高須賀 良樹、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 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 治験の継続についての審議結果: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. 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 試験実施計画書の変更について 製造販売後調査等管理責任者及び試験担当者の部署名が変更になったこと の報告</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</p> <p>① 保険契約証明書及び治験 ID カードの変更について 9月23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>② 治験分担医師の変更について 11月8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. 経腸栄養患者を対象とした EN-P05 の検証的試験</p> <p>① 治験の実施について 10月11日の NHO 中央治験審査委員会にて「条件付き承認」されたことの 報告</p> <p>② 治験実施計画書分冊の変更について 11月8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>【受託研究】</p> <p>5. ノウリアスト錠 20mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)</p> <p>① 契約変更要望書について 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>6. 次回開催予定 2017年 1月19日(木)に開催予定</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>