

平成28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29年1月19日(木) 自 16時00分 至 16時20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、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. 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1報)(めまい)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1報)(下痢)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 有害事象に関する報告書(第1報)(嘔吐)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>⑤ 有害事象に関する報告書(第1報)(誤嚥性肺炎)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>⑥ 有害事象に関する報告書(第2報)(腸炎の疑い)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>⑦ 有害事象に関する報告書(第2報)(誤嚥性肺炎)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>2. E0302:筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>① 治験実施状況報告書(2017年1月6日作成)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 ・治験安全性情報の年次報告(2015/9/30~2016/9/29)について ・E0302で発生した副作用報告(2016/11/25~2016/12/8)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>③ 治験協力者の追加について 治験協力者が追加になったことの報告</p> <p>【受託研究】</p> <p>3. デュオドーパ配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)</p> <p>① 契約変更要望書について 審議結果:承認</p> <p>4. イムセラ カプセル 0.5mg 使用成績調査</p> <p>① 調査期間延長について 審議結果:承認</p> <p>② 調査医師の変更について 審議結果:承認</p>

- | | |
|--|--|
| | <p>5. パーキンソン病患者におけるイントラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)</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>6. エフピー[®]OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩)使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)</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>7. エフピー[®]OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩)使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例)</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>8. 次回開催予定
2017年 3月9日(木)に開催予定</p> |
|--|--|

以上