

平成28年度 第6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3月9日(木) 自 15時30分 至 15時40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、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. 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 有害事象に関する報告書(第3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3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4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のため採決には不参加)</p> <p>④ 安全性情報等に関する報告書について 審議結果:承認 (尚、宮地副院長は責任医師のため採決には不参加)</p> <p>⑤ 試験実施計画書の変更について 試験実施計画書が変更になったことの報告</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 治験に関する変更申請書について 審議結果:承認</p> <p>3. E0302:筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>① 開発の中止等に関する報告書について 2017年3月31日をもって当該治験が中止になったことを報告</p> <p>【受託研究】</p> <p>4. ニュープロパッチ特定使用成績調査(長期)ーパーキンソン病ー</p> <p>① 受託研究終了(中止・中断)報告書について 2016年10月25日をもって当該受託研究が終了になったことを報告</p> <p>5. 次回開催予定 2017年5月18日(木)に開催予定</p> <p style="text-align: right;">以上</p>