

平成29年度 第1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5月23日(火) 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 会議室
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、福井 忠明、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><b>【治験】</b></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 治験実施計画書の変更について 治験実施計画書 別紙2の変更について報告</p> <p>② E0302で発生した副作用報告(2017/2/17~2017/3/2)について E0302で発生した副作用(第36回)を報告</p> <p>③ E0302で発生した副作用報告(2017/3/3~2017/3/16)について E0302で発生した副作用(第37回)を報告</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 有害事象に関する報告書(第1報)(食欲不振)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 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>③ 試験実施計画書の変更について 試験実施計画書の変更を報告</p> <p><b>【受託研究】</b></p> <p>3. テクフィデラカプセル使用成績調査</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>4. 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(筋萎縮性側索硬化症)</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>5. イムセラ カプセル 0.5mg 使用成績調査</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. 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 (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<sup>®</sup>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 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>8. エブピー<sup>®</sup>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 契約変更要望書について<br/>審議結果:承認<br/>(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>9. パーキンソン病患者におけるイス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 契約変更要望書について<br/>審議結果:承認<br/>(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>10. 治験審査委員の変更について<br/>郷原 章 → 福井 忠明</p> <p>11. 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 治験協力者の追加について<br/>② 治験に関する変更申請書について</p> <p>12. 経腸栄養患者を対象としたEN-P05の検証的試験</p> <p>① 治験協力者の変更について<br/>② 治験に関する変更申請書について</p> <p>13. 外部委員の変更について<br/>西村千秋、福田敏勝 → 大元和貴、石田真也<br/>審議結果:承認</p> <p>14. 次回開催予定<br/>2017年 7月20日(木)に開催予定</p> |
|--|---|

以上