

平成30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30年5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、長沼 幸治、福井 忠明、大元 和貴、石田 真也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題</p> <p>【受託研究】</p> <p>1. 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のため採決には不参加)</p> <p>2. エプピー[®]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 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のため採決には不参加)</p> <p>3. エプピー[®]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 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のため採決には不参加)</p> <p>4. 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のため採決には不参加)</p> <p>5. 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 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>6. リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」</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のため採決には不参加)</p> <p>7. 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 重篤な有害事象に関しての報告</p> <p>8. 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 治験に関する変更申請書について</p>

9. 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

① 安全性情報等に関する報告書について

10. 次回開催予定

2018 年7月26日(木)に開催予定

以 上