

平成30年度 第2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7月26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 小会議室
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、 長沼 幸治、福井 忠明、大元 和貴
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. エーザイ株式会社の依頼による「レビー小体型認知症を対象とした E2027 の第Ⅱ相試験」</p> <p>① 治験の実施について 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>【受託研究】</p> <p>2. テクフィデラカプセル使用成績調査</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>3. 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>4. コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)</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>5. 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、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 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[®]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、福場医長は分担医師のため採決には不参加)</p>

	<p>8. ミッドペリック・ニコペリック副作用調査</p> <p>① 研究委託申込書について 審議結果:承認</p> <p>9. 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>10. 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 同意説明文書 Ver1.0 から Ver1.1 への改訂時に同意取得をしていなかった症例について「逸脱」とするか 審議結果:「逸脱」とはしない (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 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>11. アポカイン皮下注 30mg 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 6月11日の迅速審査にて「承認」されたことの報告</p> <p>12. 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> <p>13. 次回開催予定 2018年9月20日(木)に開催予定</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--