

平成23年度 第4回国立病院機構柳井病院治験審査委員会 議事記録概要

開催日時	平成23年11月17日(木) 自 16時00分 至 16時15分
開催場所	国立病院機構柳井病院 会議室
出席者	住元 了、松本 信夫、池田 政宜、岩橋 まり子、八本 久仁子、 小坂部 正、福田 敏勝、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>【治験】</p> <p>1. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>① 治験実施計画書(2011/10/6作成)の変更について審議。 審議結果:承認</p> <p>② 治験実施計画書(2011/9/28作成)について審議。 審議結果:承認</p> <p>③ 治験薬概要書(2011/9/30)について審議。 審議結果:承認</p> <p>2. E0302の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(2011/10/6作成)の変更について審議。 審議結果:承認</p> <p>② 治験実施計画書(2011/9/28作成)について審議。 審議結果:承認</p> <p>③ 治験薬概要書(2011/9/30)について審議。 審議結果:承認</p> <p>3. E0302で発生した副作用報告 治験の継続について審議 審議結果:承認</p> <p>4. E0302:治験薬重篤副作用等定期報告 治験の継続について審議 審議結果:承認</p> <p>【その他】</p> <p>5. 次回の開催予定について 次回は、1月19日(木)の開催予定。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>