

令和元年度 第5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	令和2年1月16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 小会議室
出席者	宮地 隆史、松本 信夫、池田 政宣、福場 浩正、西川 正直、大東 美恵、 長沼 幸治、石野 孝二、大元 和貴、山中 順子
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 【治験】 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」 ①治験に関する変更申請書について ・治験実施計画書別紙 1.2.3.4.5 変更点一覧 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) ②安全性情報等に関する報告書 ・E2027 で発生した副作用報告 (2019 年 12 月 20 日 規制当局報告分: 第 3 回) 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) 【受託研究】 2. 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) ①医薬品疾病等の報告書について 医薬品疾病等の報告 3. 次回開催予定 2020年3月19日(木)に開催予定 以 上