

平成30年度 第4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11月15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、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>【受託研究】</p> <p>2. 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>3. ミッドペリック・ニコペリック副作用調査</p> <p>① 終了報告</p> <p>4. 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する報告</p> <p>5. 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 継続審査について</p> <p>6. 統一書式・各種契約書・覚書・受託研究費算定要領の変更について</p> <p>7. 次回開催予定 2019年1月17日(木)に開催予定</p> <p style="text-align: right;">以上</p>