

令和元年度 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 | 令和元年7月18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、西川 正直、大東 美恵、長沼 幸治、石野 孝二、山中 順子 |
| 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書、同意説明文書 変更点一覧 <p>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治験に関する変更申請書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙 1.2.3.4.5、治験実施計画書 変更点一覧 <p>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>【受託研究】</p> <p>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)</p> <p>①医薬品疾病等の報告書について</p> <p>2019年6月・7月 CRB にて変更点が「承認」されたことを報告</p> <p>3. 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 分担医師変更</p> <p>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契約変更要望書について 業務委託変更</p> <p>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. 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症例数の変更について</p> <p>迅速審査にて承認</p> <p>5. 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治験協力者の削除</p> <p>6. 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期間延長について</p> <p>7. 次回開催予定</p> <p>2019年9月12日(木)に開催予定</p> <p style="text-align: right;">以 上</p> |