

令和元年度 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	令和元年11月28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、西川 正直、大東 美恵、長沼 幸治、 石野孝二、大元 和貴
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、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のため採決には不参加) ②治験に関する変更申請書について ・治験実施計画書(英語版 Ver4、日本語版第 4 版) 変更点一覧 ・治験実施計画書別紙 1.2.3.4.5 変更点一覧 ・同意説明文書(被験者用) 第 3 版 変更点一覧 ・治験参加カード 変更点一覧 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) ③治験に関する変更申請書について ・治験実施計画書改訂について ・治験実施計画書(英語版 Ver5、日本語版第 5 版) 変更点一覧 ・同意説明文書(被験者用) 第 4 版 変更点一覧 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) ④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 8 月 23 日～2019 年 9 月 5 日 規制当局報告分: 第 2 回) 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) 【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 2019 年 9 月 CRB にて変更点が「承認」されたことを報告 3. 次回開催予定 2020年1月16日(木)に開催予定 以 上