

令和2年度 第1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5月14日(木) 自 16時00分<br>至 16時10分  |
| 開催場所                               | 国立病院機構柳井医療センター 大会議室  |
| 出席者                                | 宮地 隆史、池田 政宣、福場 浩正、西川 正直、大東 美恵、斎藤 博文、<br>佐藤 匠、山中 順子   |
| 議題及び<br>審議結果<br>を含む主<br>な議論の<br>概要 | <p>議題</p> <p><b>【治験】</b></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"> <li>・同意説明文書(被験者用) 第6版 変更点一覧</li> </ul> <p>審議結果:承認<br/>(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>②治験に関する変更申請書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の改訂及び再同意取得のお願い</li> </ul> <p>審議結果:承認<br/>(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治験に関する変更申請書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者への支払いに関する資料</li> </ul> <p>審議結果:承認<br/>(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>④治験実施状況報告書について</p> <p>審議結果:承認<br/>(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>⑤治験協力者の削除について</p> <p><b>【受託研究】</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品疾病等の報告</li> </ul> <p>2020年3月 CRB にて変更点が「承認」されたことを報告<br/>2020年4月 CRB にて変更点が「承認」されたことを報告</p> <p>3. 治験審査委員、研究利益相反審査委員の変更</p> <p>4. 次回開催予定<br/>2020年7月16日(木)に開催予定</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |