

令和3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3年5月27日(木) 自 16時00分 至 16時10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、池田 政宣、松本 信夫、福場 浩正、西川 正直、大東 美恵、 斎藤 博文、佐藤 匠、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>【受託研究】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. オンジェンティス®特定使用成績調査[レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセ ラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動 (wearing-off 現象)の改善]長期使用に関する調査 ①再審査申請(特定使用成績調査)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) 2. ハルロピテープ 一般使用成績調査 ①契約変更要望書について 分担医師変更 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) 3. 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) ①契約変更要望書について 分担医師変更 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) 4. 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症) ①契約変更要望書について 分担医師変更 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) 5. エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査 —パーキンソン病患者(肝機能障害を有する患者を含む)における副作用発現状 況に関する調査— ①契約変更要望書について 分担医師変更 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) 6. リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性 筋萎縮症(SBMA)」 ①契約変更要望書について 分担医師変更 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) 7. アジレクト錠 特定使用成績調査「長期使用」 ①契約変更要望書について 分担医師変更 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)

- 8 デュオドーバ®配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)
①契約変更要望書について 分担医師変更
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)
9. コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査「全例調査」
①契約変更要望書について 分担医師変更
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)
10. 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
2021年4月 CRB にて変更点が「承認」されたことを報告
11. 次回の開催予定
2021年7月15日(木)の開催予定

以 上