

令和7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8年3月19日(木) 自 16時00分 至 16時05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	今村 栄次、松本 信夫、門田 泰雄、竹山 淳子、堀田 修次、 竹並 克記、藤岡 直樹
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>議題</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 独立行政法人国立病院機構柳井医療センターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の変更について 審議結果： 承認</li> <li>2. 迅速審査報告 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 「ヴィアレブ配合持続皮下注 一般使用成績調査 -進行期パーキンソン病患者を対象とした一般使用成績調査-」 変更申請： 研究分担者の追加 審査依頼日： 令和7年7月4日 審議結果： 承認</li> <li>② 「I5T-JE-B003:本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ(ケサンラ®)特定使用成績調査(全例調査)」 変更申請： 研究分担者の追加 審査依頼日： 令和7年7月4日 審議結果： 承認</li> <li>③ 「レケンビ 特定使用成績調査-早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-」 変更申請： 研究分担者の追加 審査依頼日： 令和7年7月4日 審議結果： 承認</li> <li>④ 「エフピーOD錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)」 変更申請： 研究分担者の追加 審査依頼日： 令和7年7月4日 審議結果： 承認</li> </ol> </li> </ol>

3. 報告事項

- ① 「ヴィアレブ配合持続皮下注 一般使用成績調査 -進行期パーキンソン病患者を対象とした一般使用成績調査-」登録期間変更について

変更内容： 2025年12月に目標症例数250例に到達したことから、登録期間が短縮され、「発売日から2026年6月30日まで」から「発売日から2026年1月31日まで」に変更となりました。

- ② 治験審査委員の変更について

変更内容： 異動に伴い、看護部長、薬剤科長、業務班長が変更

4. 次回の開催予定について

2026年5月21日(木)に開催予定 (場所:小会議室)

以上