

平成29年10月 第5回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成29年10月6日（金）

16時00分～16時15分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院カンファレンス室

出席者：16名（うち委員14名）

坪井副院長、川村臨床研究部長、佐藤治験管理室長、覚野薬剤部長、加治外科医長、

竹内神経内科医師、樽井診療放射線科技師長、椎葉看護部長、岡事務部長、

小紙医事課長、西村企画課長、畝副薬剤部長、竹尾京都府立城陽支援学校長、

小島同志社女子大学職員

事務局：北地CRC

欠席者：—

書記：田邨治験担当

審議事項：治験に関する変更申請について1件、について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請

「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

以上

平成29年12月 第6回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成29年12月1日（金）

16時00分～16時30分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院カンファレンス室

出席者：12名（うち委員10名）

坪井副院長、佐藤治験管理室長、覚野薬剤部長、加治外科医長、
樽井診療放射線科技師長、小紙医事課長、西村企画課長、畝副薬剤部長、
竹尾京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学職員
事務局：北地CRC

欠席者：川村臨床研究部長、岡事務部長、椎葉看護部長、竹内神経内科医師

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告2件、治験に関する継続審査1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

①

「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）」

【審査結果】 詳細状況確認のため、次回IRBに保留

②

「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験継続審査

「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

以上

平成30年1月 第7回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成30年1月12日（金）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院カンファレンス室

出席者：12名（うち委員10名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、佐藤治験管理室長、椎葉看護部長、竹内神経内科医師

樽井診療放射線科技師長、西村企画課長、畝副薬剤部長

竹尾京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学職員

事務局：北地CRC

欠席者：覚野薬剤部長、岡事務部長、加治外科医長、小紙医事課長

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

以上

平成30年2月 第8回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成30年2月2日（金）

14時30分～14時40分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院カンファレンス室

出席者：12名（うち委員10名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、佐藤治験管理室長、覚野薬剤部長、岡事務部長、

竹内神経内科医師、樽井診療放射線科技師長、小紙医事課長、

西村企画課長、畝副薬剤部長

事務局：北地CRC

欠席者：加治外科医長、椎葉看護部長、

竹尾京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学職員

書記：田邨治験担当

【審議事項】なし

以上

平成30年3月 第9回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成30年3月2日（金）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院カンファレンス室

出席者：11名（うち委員9名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、覚野薬剤部長、加治外科医長、

竹内神経内科医師、椎葉看護部長、小紙医事課長、西村企画課長、畝副薬剤部長、

竹尾京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学職員

事務局：北地CRC

欠席者：岡事務部長、樽井診療放射線科技師長、佐藤治験管理室長

書記：田邨治験担当

【審議事項】なし

以上