

## 臨床研究審査委員会 概要

日 時 : 平成22年6月16日(水曜日) 15:00~17:10

場 所 : リハビリ棟大会議室

出席者 : 松村臨床研究部長(委員長)、高田薬剤科長(副委員長)、田村副院長、森下整形外科医長、瀧外科医長、岡田総看護師長、村上非専門委員、森田非専門委員、榊原院外委員(以上 委員)、加藤薬務主任(書記)

研究課題発表者 : 星田 徹 院長(3件)、田村 猛夏 副院長

### 1. 委員の成立、課題及び内容

本審査委員会は「独立行政法人国立病院機構 奈良医療センターにおける企業主導治験に係る臨床研究審査委員会標準業務手順書」第5条第1項により開催され同第5条第4項により成立した。

別紙の通り、受託研究新規申請2課題、臨床研究2課題について審査審議を行った。なお、各研究課題の研究関係者で委員は、当該研究の審査審議には参加しなかった。

### 2. 審査の詳細

#### 1. 新規審査申請課題

(1) E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験

(発表者:研究責任者 星田 徹)

(審査審議結果)

特に問題なく承認とする

(2) E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続投与長期試験

(発表者:研究責任者 星田 徹)

(審査審議結果)

特に問題なく承認とする

(3) 健常者における側頭葉内MR代謝画像と拡散テンソル画像による神経路の検討(臨床研究)

(発表者:研究責任者 星田 徹)

(審査審議結果)

条件付承認とする。

修正事項 : 実施計画書、説明文書、質問用紙等の記載内容を変更する。また、研究協力者の本研究に関する業務については、通常の業務に支障のないよう十分配慮すること。

(4) 肺結核再発要因に関する前向き調査研究(臨床研究)

(発表者:研究責任者 田村 猛夏)

(審査審議結果)

特に問題なく承認とする

以上