

平成21年度 第1回 受託研究審査委員会議事録

<p>開催日時 場 所</p>	<p>平成21年05月20日（水） 15:00～16:00 独立行政法人 国立病院機構 高崎病院 研修センター視聴覚室</p>
<p>出席者委員</p>	<p>佐々木 豊志(副院長:委員長)      宮本 智(企画部長:非専門家)      中村 哲也(外部委員) 竹内 信夫(薬剤科長:副委員長)      望月 博孝(管理課長:非専門家) 高木 均(内科系診療部長)      稲生 和彦(副薬剤科長) 中野 由紀子(看護部長)      三浦 広美(業務班長:非専門家) 魚住 三郎(事務部長:非専門家)      神岡 順次(外部委員)</p>
<p>事務局 書記</p>	<p>村山 芳子 (治験主任) 船津 順子 (薬剤師)</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>I 治 験</p> <p>1. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ性障害患者を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験及び長期試験 (1) 審議事項 ① 治験実施計画書の変更 【審議結果】承認 ② 安全性情報等に関する報告書 【審議結果】承認</p> <p>2. サノフィ・アベンティス株式会社依頼による安定狭心症/陈旧性心筋梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験及び長期試験 (1) 審議事項 ① 治験実施計画書の変更 【審議結果】承認 ② 安全性情報等に関する報告書 【審議結果】承認 (2) 2009.4.17迅速審査報告 ① 治験責任医師の職名変更、治験分担医師の変更</p> <p>3. バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験 (1) 審議事項 ① 治験薬概要書の変更 【審議結果】承認 ② 治験実施計画書の変更 【審議結果】承認 ③ 同意説明文書の変更 【審議結果】承認 ④ 安全性情報等に関する報告書 【審議結果】承認</p> <p>4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性深部静脈血栓症患者を対象としたGSK576428の第Ⅲ相試験 (1) 審議事項 ① 治験実施計画書の変更 【審議結果】承認 ② 治験責任医師の職名変更、治験分担医師の変更 【審議結果】承認 ③ 治験期間延長に伴う契約書の変更 【審議結果】承認 ④ 安全性情報等に関する報告書 【審議結果】承認</p> <p>5. プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたBMS562247の第Ⅲ相試験 (1) 審議事項 ① 治験実施計画書の変更 【審議結果】承認 ② 治験責任医師の職名変更、治験分担医師の変更 【審議結果】承認 ③ 安全性情報等に関する報告書 【審議結果】承認</p> <p>II 製造販売後調査（報告） (資料№6)</p> <p>1. 特定使用成績調査 ① 調査開始 「カンデックス錠 80mg」</p> <p>2. 使用成績調査 ① 調査開始 「献血ベニロン-1」「エスラックス静注」 ① 契約変更 「ソメダ注射液」</p> <p>3. 副作用詳細調査 ① 調査開始 「オダイン錠(皮膚炎)」「ジェニナック錠(偽膜性腸炎)」「レミケード点滴静注用(膀胱癌発生との因果関係)」</p>
<p>議事録</p>	<p>■ 事務局より、<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">13</span> 名中 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">11</span> 名の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">佐々木豊志 委員長</span> が、 会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議がおこなわれた。</p>