

開催日時 場 所	平成21年06月19日（水）16:00～ 独立行政法人 国立病院機構 高崎病院 研修センター 研修室
出席者委員	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)
事務局 書記	村山 芳子 村山 芳子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>I 治 験</p> <p>1. ファイザー株式会社依頼による変形性膝関節症患者を対象とした第1/2a相試験</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施計画書の変更 【審議結果】承認</p> <p>② 治験薬概要書の変更 【審議結果】承認</p> <p>③ 同意説明文書の変更（第1部） 【審議結果】承認</p> <p>④ 契約症例数の追加 【審議結果】承認</p> <p>⑤ 第2部の症例追加について 【審議結果】承認</p> <p>⑥ 同意説明文書の変更（第2部） 【審議結果】承認</p> <p>⑦ 治験分担医師の変更 【審議結果】承認</p> <p>⑧ 症例追加に伴う契約金の変更 【審議結果】承認</p> <p>⑨ 被験者の募集に関する資料 【審議結果】修正の上承認、6/24修正報告済</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/陳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</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験契約内容の変更 【審議結果】保留、7/15 IRBにおいて再審</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</p> <p>(1) 審議事項 【審議結果】全て承認</p> <p>① 治験分担医師の変更</p> <p>② 開発業務受託機関の変更</p> <p>③ 治験実施計画書別紙の変更</p> <p>・別紙1 2009/4/1 → 2009/6/9 変更一覧</p> <p>・別紙2 2009/4/1 → 2009/4/20 変更一覧</p> <p>・別紙2 2009/4/20 → 2009/5/11 変更一覧</p>
議事録	<p>■ 事務局より、12 名中 11 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、佐々木豊志委員長 が、</p> <p>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>