

平成21年度 第2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07月15日 (水) 15:00～16:40 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)      神岡 順次(外部委員) 竹内 信夫(薬剤科長:副委員長)      藤田 順一(経営企画室長:非専門家)      中村 哲也(外部委員) 高木 均(内科系診療部長)      望月 博孝(管理課長:非専門家) 中野 由紀子(看護部長)      稲生 和彦(副薬剤科長) 魚住 三郎(事務部長:非専門家)      三浦 広美(業務班長:非専門家)</p>
<p>事務局 書記</p>	<p>村山 芳子 村山 芳子</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. 第一三共株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験 (資料No.1)</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施の適否 【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/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 (資料No.2)</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験分担医師の職名変更 【審議結果】承認</p> <p>② 治験実施計画書の変更 【審議結果】承認</p> <p>③ 同意説明文書の改訂 【審議結果】承認</p> <p>④ 安全性情報等に関する報告書 【審議結果】承認</p> <p>④ 費用に関する覚書の変更 【審議結果】承認</p> <p>3. 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 (資料No.3)</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 安全性情報等に関する報告書 【審議結果】承認</p> <p>(2) 報告事項</p> <p>① 治験実施計画書等修正報告書 【審議結果】承認</p> <p>4. 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 (資料No.4)</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施計画書の変更(二重盲検) 【審議結果】承認</p> <p>② 治験実施計画書の変更(長期試験) 【審議結果】承認</p> <p>③ 安全性情報等に関する報告書 【審議結果】承認</p> <p>④ 治験協力者の変更 【審議結果】承認</p> <p>5. ブリストル・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 (資料No.5)</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 安全性情報等に関する報告書 【審議結果】承認</p> <p>6. 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 (資料No.6)</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 安全性情報等に関する報告書 【審議結果】承認</p> <p>7. 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 (資料No.7)</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 安全性情報等に関する報告書 【審議結果】承認</p> <p>8. アステラス製薬株式会社の依頼による肩関節周囲炎患者を対象とした試験 (資料No.8)</p> <p>(1) 報告事項</p> <p>① 製造販売承認の取得</p> <p>II 製造販売後調査 (報告) (資料No.8)</p> <p>(1) スーテントカプセル 研究分担者の変更、登録表及び調査票の一部改訂</p> <p>(2) アンカロン注150 調査終了</p> <p>(3) ドキシル注 20mg 調査終了</p>
<p>議事録</p>	<p>■ 事務局より、13 名中 12 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、 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>