

平成21年度 第3回 受託研究審査委員会議事録

| | |
|----------------------------|--|
| 開催日時 場 所 | 平成21年09月16日 (水) 15:00～ 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 |
| 出席者委員 | 佐々木 豊志(副院長:委員長) 望月 博孝(管理課長:非専門家) 竹内 信夫(薬剤科長:副委員長) 稲生 和彦(副薬剤科長) 高木 均(内科系診療部長) 三浦 広美(業務班長:非専門家) 中野 由紀子(看護部長) 神岡 順次(外部委員) 宮本 智(企画部長:非専門家) 中村 哲也(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. C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験 【全て承認】</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施の適否</p> <p>2. 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 【全て承認】</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施計画書の変更</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書</p> <p>③ 評価項目に関する原資料(写)の提供について</p> <p>④ 併用禁止薬の追加</p> <p>⑤ 同意説明文書の変更</p> <p>⑥ 治験参加カードの変更</p> <p>⑦ 症例報告書の変更</p> <p>3. 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 【全て承認】</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施計画書の変更</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書</p> <p>(2) 報告 ① 費用に関する覚書の変更</p> <p>4. 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 【全て承認】</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施計画書の変更</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書、治験薬研究報告書</p> <p>5. 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 【全て承認】</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施計画書の変更(二重盲検)、(長期試験)</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書</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 【全て承認】</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 安全性情報等に関する報告書</p> <p>(2) 報告 ① 治験終了報告</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 【全て承認】</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施計画書の変更</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書</p> <p>8. 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 【全て承認】</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施計画書の変更</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書</p> <p>II 製造販売後調査</p> <p>(1) 審議事項 ① クレキサソ皮下注キット特定使用成績調査(実施の適否、契約変更要望書について) 【承認】</p> <p>(2) 報告事項 ① 使用成績調査開始 (タイケルブ錠) ② 使用成績調査終了 (ゾメダ注射液)</p> <p>③ 特定使用成績調査開始 (リーバクト顆粒、クリアクター注)</p> <p>④ 副作用報告提出 (オイパロミン、ジェニナック、ドグマチール、ゾメダ)</p> <p>III 臨床研究</p> <p>(1) DELTA試験の開始の報告</p> |
| 議事録 | ■ 事務局より、13 名中 10 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。 |