

平成21年度 第4回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 場 所	平成21年11月18日（水） 15:00～ 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室
出席者委員	佐々木 豊志(副院長:委員長) 藤田 順一(経営企画室長:非専門家) 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) 魚住 三郎(事務部長:非専門家) 三浦 広美(業務班長:非専門家) 宮本 智(企画部長:非専門家) 神岡 順次(外部委員)
事務局 書記	村山 芳子 船津 順子
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. 大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験(第Ⅲ相) (承認)</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験薬概要書の変更</p> <p>② 治験実施計画書の変更</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 (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. 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 (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>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 (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) 治験終了報告書</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 (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)、(承認)</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書</p> <p>③ 同意説明文書補助資料</p> <p>④ 被験者募集広告について</p> <p>⑤ 治験協力費</p> <p>6. 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 (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) 重篤な有害事象に関する報告書</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 (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) 報告事項</p> <p>① 使用成績調査開始 タイケルブ錠(グラクソ・スミスクライン)、フルバス錠(旭化成ファーマ)、サイモグロブリン点滴静注(ジェンザイム・シヤパン)</p> <p>② 使用成績調査契約変更 献血ベニロン-I(帝人ファーマ)</p> <p>③ 特定使用成績調査開始 植え込み型心臓ペースメーカー リプライDR(日本ライフライン)、フリバス錠(長期)(旭化成ファーマ)、イリボー錠(アステラス)、 アンプラーグ錠(機構本部主導)(田辺三菱)</p> <p>④ 特定使用成績調査契約変更 テモダールカプセル(シェリング・プラウ)</p> <p>⑤ 特定使用成績調査終了 ノメダ注射液(ノバルティスファーマ)</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。