

平成21年度 第5回 受託研究審査委員会議事録

開催日時	平成22年01月20日（水） 15:00～16:00
場 所	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) 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(企画課長: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. 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) 【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 同意説明文書の改訂</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. 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 治験薬概要書の変更</p> <p>③ 安全性情報等に関する報告書</p> <p>④ 治験契約に関する変更</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 【全て承認】</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験薬概要書の変更 (二重盲検)、(長期試験)</p> <p>② 治験実施計画書の変更 (二重盲検)、(長期試験)</p> <p>③ 同意説明文書の改訂</p> <p>④ 安全性情報等に関する報告書</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 【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) 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 【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 同意説明文書の改訂</p> <p>II 製造販売後調査</p> <p>(1) 報告事項</p> <p>① 特定使用成績調査開始 メロベン(大日本住友製薬(株))、エボジン注(中外製薬(株))、サイモグロブリン点滴静注(ジェンザイム・ジャパン)</p> <p>② 特定使用成績調査契約変更等 トピナ錠(協和発酵キリン(株))、マイオザイム点滴静注50mg(ジェンザイム・ジャパン(株))</p> <p>③ 副作用・感染症報告 リウマトレックス錠(間質性肺炎)(ワイス(株))</p>
議事録	<p>■ 事務局より、<input type="text" value="12"/> 名中 <input type="text" value="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、<input type="text" value="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>