

平成21年度 第6回 受託研究審査委員会議事録

開催日時	平成22年03月17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) 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) 【承認】</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施計画書の変更 ② 安全性情報等に関する報告書 ③ 症例報告書の変更 ④ 同意説明文書の改訂 ⑤ 継続審査</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 ② 安全性情報等に関する報告書 ③ 継続審査</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 安全性情報等に関する報告書 ② 継続審査</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 【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) ② 安全性情報等に関する報告書 ③ 被験者募集(治験ボランティア) ④ 継続審査</p> <p>5. 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 安全性情報等に関する報告書 ② 継続審査</p> <p>6. 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 ② 安全性情報等に関する報告書 ③ 継続審査</p> <p>7. 承認取得に関する報告</p> <p>① LY248686(サインバルタ) ② NNC90-1170(ビクトーザ皮下注 18mg)</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 ジェニナック錠200mg(大正富山医薬品(株))、XELOX、XELOX+アバスタチン(中外製薬(株))、セイブル錠((株)三和化学)、クレキサン皮下注(サノフィ・アベンティス(株))、トポテシン(第一三共(株))</p> <p>② 特定使用成績調査契約変更等 ベタフェロン皮下注(バイエル薬品(株))、クリアクター注(エーザイ(株))、</p> <p>③ 調査終了報告 献血ノンスロン1500、</p>
議事録	<p>■ 事務局より、<input type="text" value="12"/> 名中 <input type="text" value="9"/> 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、</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>