

平成22年度 第1回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成22年05月19日（水） 15:00～16:10

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 佐々木 豊志(副院長:委員長) 宮本 智(企画課長:非専門家) 神岡 順次(外部委員)
 大和田 政光(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)
 片岡 亮子(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)

事務局 村山 芳子
書記 村山 芳子

議事内容

I 治 験

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) (資料No.1)
 - (1) 審議事項
 - ① 治験実施計画書の変更 【承認】
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 (資料No.2)
 - (1) 審議事項
 - ① 治験実施計画書の変更 【承認】
 - ② 安全性情報等に関する報告書 【承認】
 - (2) 報告事項
 - ① 2010/4/1 迅速審査結果
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 (資料No.3)
 - (1) 審議事項
 - ① 実施計画書 【承認】
 - ② 安全性情報等に関する報告書 【承認】
 - ③ 治験契約書の変更 【承認】
 - (2) 報告事項
 - ① 2010/4/1 迅速審査結果
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)
 - (1) 審議事項
 - ① 治験実施計画書の変更(二重盲検)、(長期試験) 【承認】
 - ② 安全性情報等に関する報告書 【承認】
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 (資料No.5)
 - (1) 審議事項
 - ① 治験薬概要書 【承認】
 - ② 治験期間の延長 【承認】
 - ③ 実施計画書 【承認】
 - ④ 安全性情報等に関する報告書 【承認】
 - (2) 報告事項
 - ① 2010/4/5 迅速審査結果
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 (資料No.7)
 - (1) 審議事項
 - ① 治験実施計画書の変更 【承認】
 - ② 安全性情報等に関する報告書 【承認】
 - (2) 報告事項
 - ① 治験終了報告

II 製造販売後調査

- (1) 報告事項
 - ① 特定使用成績調査契約変更等
XELOX、XELOX+アバスチン(中外製薬(株))、メロペン点滴用(大日本住友製薬(株))、タイケルブ錠(グラクソ・スミスクライン(株))
 - ② 副作用報告
アクテムラ点滴静注用(カリニ肺炎)(中外製薬(株))、ニカルピン注射液(静脈炎)(沢井製薬(株))

■事務局より、12名中 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、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行われた。