

平成22年度 第2回 受託研究審査委員会議事録

開催日時	平成22年07月21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) 大和田 政光(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) 魚住 三郎(事務部長:非専門家) 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 治験実施計画書等の変更</p> <p>② 治験の費用負担の変更</p> <p>③ 安全性情報等に関する報告書</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 治験実施計画書等の変更</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 治験実施計画書等の変更</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書</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 治験実施計画書等の変更(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>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 治験実施計画書等の変更</p> <p>② 同意説明文書の変更</p> <p>③ 安全性情報等に関する報告書</p> <p>(2) 報告事項</p> <p>① 代表取締役社長の変更について</p> <p>II 製造販売後調査</p> <p>(1) 報告事項</p> <p>① 特定使用成績調査新規依頼 レミケード点滴静注用100(皮膚科)、ラジカット(脳神経外科)(神経内科)、アフィニートール錠5mg</p> <p>② 副作用報告 フェニバックス点滴用、</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>