

平成22年度 第3回 受託研究審査委員会議事録

開催日時	平成22年09月15日(水) 15:00~15:50
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	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) 宮本 智(企画課長:非専門家) 神岡 順次(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 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 【全て承認】</p> <p>(1) 審議事項</p> <p>① 治験実施計画書等の変更</p> <p>② 治験薬概要書の変更</p> <p>③ 同意説明文書(補遺1)</p> <p>④ Memo</p> <p>⑤ 安全性情報等に関する報告書</p> <p>(2) 報告事項</p> <p>① 2010.8.24 迅速審査</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 【全て承認】</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>(2) 報告事項</p> <p>① 終了報告書</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 【全て承認】</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 同意説明文書等の変更</p> <p>③ 安全性情報等に関する報告書</p> <p>④ 逸脱報告書</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 治験薬概要書の変更</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書</p> <p>(2) 報告事項</p> <p>① 2010.8.24 迅速審査</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 献血ノンスロン500&1500(日本製薬)、アリセプト(エーザイ(株))、ペガサス皮下注/コペガス錠(中外製薬(株))、 ジャヌビア錠(萬有製薬(株))</p> <p>② 使用成績調査 アダカラム((株)ジムロ)、</p>
議事録	<p>■ 事務局より、<input type="text" value="12"/> 名中 <input type="text" value="11"/> 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="大和田副委員長"/> 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>