

平成22年度 第4回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成22年11月17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) 西條 光浩(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

- 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)【承認】
 - 審議事項
 - 治験薬概要書の変更
 - 治験実施計画書等の変更
 - 安全性情報等に関する報告書
 - 重篤な有害事象に関する報告
- 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)【承認】
 - 審議事項
 - 治験実施計画書等の変更
 - ワーファリンリーフレットの変更
 - 症例報告書の変
 - 安全性情報等に関する報告書
- 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.3)【承認】
 - 審議事項
 - 治験実施計画書等の変更(二重盲検)、(長期試験)
 - 安全性情報等に関する報告書
- 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 (資料 No.4)【承認】
 - 審議事項
 - 治験実施計画書等の変更
 - 同意説明文書の変更
 - 症例報告書の変更
 - 安全性情報等に関する報告書
 - 重篤な有害事象に関する報告

II 臨床試験

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるStageⅢb大腸癌治癒切除術に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (資料 No.5)【条件付き承認】
 - 審議事項
 - 試験実施の適否

III 製造販売後調査

- 報告事項
 - 特定使用成績調査(調査開始)
セレコックス錠(アステラス製薬(株))、バラクルード錠(ブリストル・マイヤーズ(株))、バクティピックス点滴静注(武田薬品工業(株))、ガドペンテ酸メグルミン静注液(コニカミノルタエムジー(株))、
 - 使用成績調査(契約変更)
アービタックス注射液(メルクセローノ(株))、ピレスパ錠(塩野義製薬(株))
 - 副作用報告事項
アクテムラ点滴静注用(2例)(中外製薬(株))、注射用マキシピーム(ブリストル・マイヤーズ(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。