

平成22年度 第5回 受託研究審査委員会議事録

<p>開催日時 場 所</p>	<p>平成23年01月19日(水) 15:00～16:00 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</p>
<p>出席者委員</p>	<p>佐々木 豊志(副院長:委員長) 稲生 和彦(副薬剤科長) 大和田 政光(薬剤科長:副委員長) 魚住 三郎(事務部長:非専門家) 高木 均(内科系診療部長) 中村 哲也(外部委員) 片岡 亮子(看護部長) 藤田 順一(経営企画室長:非専門家)</p>
<p>事務局 書記</p>	<p>村山 芳子 村山 芳子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>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 【全て承認】 ① 治験実施計画書等の変更 ② スミフェロン添付文書の変更 ③ 安全性情報等に関する報告書 ④ 重篤な有害事象に関する報告 (第2報) 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 【全て承認】 ① 治験実施計画書等の変更 ② 安全性情報等に関する報告書 3. 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) (1) 審議事項 【全て承認】 ① 治験実施計画書等の変更 ② 治験薬概要書の変更 ③ 安全性情報等に関する報告書 ④ 措置報告 (長期試験治験薬包装不良に関するロット回収について) 4. 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.4) (1) 審議事項 【全て承認】 ① 治験実施計画書等の変更 ② 安全性情報等に関する報告書 (2) 報告事項 ① 2010/11 IRB 承認済み症例報告書の誤記報告 II 臨床試験 1. 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) (1) 報告事項 ① 2010/11 IRB 条件付き承認 (同意説明文書修正について) III 医薬品製造販売承認取得報告 1. OPC-41061 (一般名:トルバプタン 商品名:サムスカ錠 15mg 治験依頼者:大塚製薬(株)) III 製造販売後調査 (1) 報告事項 ① 特定使用成績調査 (調査開始) ジェニナック錠(大正富山医薬品(株))、オレンシア点滴静注用(プリストル・マイヤーズ(株)) ② 使用成績調査 (契約変更) プリディオ静注(MSD(株)) ③ 副作用報告事項 パキシル錠(グラクソ・スミスクライン(株))、ジスロマック錠(ファイザー(株))</p>
<p>議事録</p>	<p>■ 事務局より、12 名中 8 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>