

平成22年度 第6回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 場 所	平成23年03月16日（水） 13:00～14:00 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 治験管理室
出席者委員	佐々木 豊志(副院長:委員長) 西條 光浩(企画課長:非専門家) 中村 哲也(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) 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) 町田 裕(業務班長:非専門家)
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) (資料 No.1)</p> <p>(1) 審議事項 【全て承認】</p> <p>① 安全性情報等に関する報告書</p> <p>② 継続審査</p> <p>(2) 報告事項</p> <p>① 2011/1/26 迅速審査報告(分担医師の追加)</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 (資料 No.2)</p> <p>(1) 審議事項 【全て承認】</p> <p>① 治験実施計画書等の変更</p> <p>② 同意説明文書(補遺2a)</p> <p>③ 安全性情報等に関する報告書</p> <p>④ 継続審査</p> <p>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)</p> <p>(1) 審議事項 【全て承認】</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 措置報告</p> <p>④ 被験者募集について(長期試験)</p> <p>⑤ 継続審査</p> <p>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)</p> <p>(1) 審議事項 【全て承認】</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 継続審査</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="佐々木豊志委員長"/> が、</p> <p>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>