

## 平成23年度 第2回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成23年07月20日 (水) 15:00～

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1

出席者  高木 均(臨床研究部長:委員長)  片岡 亮子(看護部長)  高橋 恭久(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)  町田 裕(業務班長:非専門家)  
 佐々木 豊志(副院長)  西條 光浩(企画課長:非専門家)  釜沼 敏(外部委員)  
 石原 弘(統括診療部長)  藤田 順一(経営企画室長:非専門家)  中村 哲也(外部委員)  
 内山 俊正(臨床検査部長)  西沢 智明(管理課長:非専門家)

事務局 村山 芳子  
書記 村山 芳子

### 議事内容

- I 平成23年度 第2回 受託研究審査委員会議事次第
- II 高崎総合医療センター治験進捗表
- III 審議のポイント
- IV 審議および報告事項
  1. アストラゼネカ株式会社依頼による急性冠症候群を対象とした第Ⅲ相試験 (資料 No.1)
    - (1) 審議事項
      - ① 治験の実施
  2. 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.2)
    - (1) 審議事項
      - ① 治験に関する変更申請書 (2011.7.11付)
        - 1) 治験実施計画書の変更
          - ・ 治験実施体制の変更
  3. 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.3)
    - (1) 審議事項
      - ① 治験に関する変更申請書 (2011.7.7付)
        - 1) 治験薬概要書の変更
          - ・ 累積情報
      - ② 安全性情報等に関する報告書 (2011.5.10付、2011.5.16付、2011.5.24付、2011.5.30付、2011.6.6付、2011.6.13付、2011.6.20付、2011.6.27付、2011.7.4付)
      - ③ 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)
        - ・ Atrial Fibrillation (心房細動)
        - ・ intracerebral hemorrhage (脳内出血)
  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 (資料 No.4)
    - (1) 審議事項
      - ① 治験に関する変更申請書 (2011.7.12付)
        - 1) 治験実施計画書 別添資料2、別添資料3 の変更
          - ・ 治験実施体制の変更
      - ② 安全性情報等に関する報告書 (4月分、5月分)
  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 (資料 No.5)
    - (1) 審議事項
      - ① 安全性情報等に関する報告書 (2011.5.30付、2011.6.6付、2011.6.20付、2011.6.30付)
    - (2) 報告事項
      - ① 治験終了報告

■事務局より、14名中14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、高木委員長 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。