

## 平成23年度 第3回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成23年09月21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

出席者

<input checked="" type="checkbox"/> 高木 均(臨床研究部長:委員長)	<input checked="" type="checkbox"/> 片岡 亮子(看護部長)	<input checked="" type="checkbox"/> 高橋 恭久(副薬剤科長)
<input type="checkbox"/> 大和田 政光(薬剤科長:副委員長)	<input type="checkbox"/> 魚住 三郎(事務部長:非専門家)	<input checked="" type="checkbox"/> 町田 裕(業務班長:非専門家)
<input checked="" type="checkbox"/> 佐々木 豊志(副院長)	<input checked="" type="checkbox"/> 西條 光浩(企画課長:非専門家)	<input checked="" type="checkbox"/> 釜薙 敏(外部委員)
<input checked="" type="checkbox"/> 石原 弘(統括診療部長)	<input checked="" type="checkbox"/> 藤田 順一(経営企画室長:非専門家)	<input checked="" type="checkbox"/> 中村 哲也(外部委員)
<input checked="" type="checkbox"/> 内山 俊正(臨床検査部長)	<input checked="" type="checkbox"/> 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 配布資料一覧
- 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) 【全て承認】
    - (1) 審議事項
      - ① 治験に関する変更申請書 (2011.9.12付)
        - 1) 治験実施計画書の変更
          - ・実施体制の変更
          - ・誤記訂正・標記の明確化
        - 2) 症例報告書の変更
          - ・誤記修正、実施計画書の改訂1に伴う変更
        - 3) 同意説明文書の変更
          - ・Phase II 結果反映
      - ② 安全性情報等に関する報告書 (2011.9.12付)
      - ③ 重篤な有害事象に関する報告書
        - ・消化管出血(第1報、第2報、第3報)
        - ・胃癌(第1報、第2報)
    - (2) 報告
      - ① 代表取締役社長 変更のお知らせ
  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) 【全て承認】
    - (1) 審議事項
      - ① 治験に関する変更申請書 (2011.9.9付)
        - 1) 治験実施計画書の変更
          - ・治験実施体制の変更
      - ② 安全性情報等に関する報告書 (2011.8.25)
        - ・2011.1.16～2011.7.15 集積報告
  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) 【全て承認】
    - (1) 審議事項
      - ① 治験に関する変更申請書 (2011.9.6付)
        - ・治験実施体制の変更
      - ② 安全性情報等に関する報告書 (2011.7.11付、2011.7.19付、2011.7.25付、2011.8.1付、2011.8.5付、2011.8.17付、2011.8.22付、2011.8.29付、2011.9.5付)
      - ③ 重篤な有害事象に関する報告書
        - ・急性気管支炎(第1報、第2報)
        - ・脳内出血(第2報)
        - ・INR値の上昇(第1報)
        - ・右眼水晶体再建術(第1報)
      - ④ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (2011.8.26付)
      - ⑤ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 (2011.9.5付)
      - ⑥ 健康被害補償に関する報告書(2011.7.28付)
  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) 【全て承認】
    - (1) 審議事項
      - ① 安全性情報等に関する報告書 (6月分、7月分、定期報告)
  5. 臨時IRBの開催について

■事務局より、14名中12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。