

平成23年度 第4回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成23年11月16日(水) 15:00~16:00

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 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) 釜薙 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 治験主任 村山 芳子
 書記 治験主任 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. ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等度から高度の癌性疼痛を対象とした第Ⅲ相試験 (資料 No.1)
 - (1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2011.10.26付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2011.11.10付)
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・ visit6来院日における許容範囲の変更
 - 2) 同意説明文書の変更
 - ・ 実施計画書変更に伴う変更
 2. 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.2)
 - (1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 重篤な有害事象に関する報告書
 - ・ 消化管出血(第4報)
 - ・ 胃癌(第3-4報)
 - ・ 発作性心房細動(第1-2報)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2011.11.9付)
 - ③ 治験に関する変更申請書 (2011.11.7付)
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・ 登録期間の延長
 - ・ 実施体制の変更
 - ・ プラビックスの添付文書の変更
 3. 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.3)
 - (1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2011.9.28付、2011.10.31付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2011.11.4付)
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・ 治験実施体制の変更
 - 2) 治験薬概要書の改訂
 4. 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.4)
 - (1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2011.9.16付、2011.9.27付、2011.10.3付、2011.10.11付、2011.10.17付、2011.10.26付、2011.11.2付)
 5. 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の長期試験 (資料 No.5)
 - (1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2011.9.30付、2011.10.19付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2011.10.19付)
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・ 治験実施体制の変更
 6. 臨時IRB(2011/12/21)の開催について

■事務局より、14名中13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。