

平成23年度第3回臨時 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成23年12月21日（水）16:00～17:00

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 村山 芳子  
書記 大澤 則八寿

議事内容

I 高崎総合医療センター治験進捗表

II 審議および報告事項

1. Meiji Seikaファルマ依頼による固形癌患者を対象とした臨床試験(生物学的同等性試験) (資料 No.1)

(1) 審議事項 【すべて承認】

① 治験実施の適否

2. 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.2)

(1) 審議事項 【すべて承認】

① 重篤な有害事象に関する報告書

- ・ 骨髄抑制 (第1報)
- ・ 原疾患の悪化 (第1報、第2報)

② 安全性情報等に関する報告書 (2011.11.11付、2011.11.28付、2011.12.12付)

③ 治験に関する変更申請書 (2011.11.21付)

■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。