

平成23年度 第5回 受託研究審査委員会議事録

開催日時	平成24年01月18日（水）15:00～15:45		
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"/> 大和田 政光(薬剤科長:副委員長) <input checked="" type="checkbox"/> 佐々木 豊志(副院長) <input checked="" type="checkbox"/> 石原 弘(統括診療部長) <input checked="" type="checkbox"/> 内山 俊正(臨床検査部長)	<input checked="" type="checkbox"/> 片岡 亮子(看護部長) <input checked="" type="checkbox"/> 魚住 三郎(事務部長:非専門家) <input checked="" type="checkbox"/> 西條 光浩(企画課長:非専門家) <input checked="" type="checkbox"/> 藤田 順一(経営企画室長:非専門家) <input checked="" type="checkbox"/> 西沢 智明(管理課長:非専門家)	<input checked="" type="checkbox"/> 高橋 恭久(副薬剤科長) <input checked="" type="checkbox"/> 町田 裕(業務班長:非専門家) <input checked="" type="checkbox"/> 釜薙 敏(外部委員) <input checked="" type="checkbox"/> 中村 哲也(外部委員)
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) 【すべて承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 治験に関する変更申請書 (2012.1.4付)
 - 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) 【すべて承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 重篤な有害事象に関する報告書
 - ・ 骨髄抑制 (第2報)
 - ・ 原疾患の悪化 (第3報、第4報)
 - ・ 嘔吐 (第1報、第2報、第3報)
 - ・ 悪心悪化 (第1報、第2報、第3報)
 - ・ 間質性肺炎 (第1報)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2011.12.27、2012.1.12付)
 - ③ 治験に関する変更申請書 (2011.12.27付)
 - 1) 治験実施体制の変更
 - ・ 第16版 → 第17版
 - ④ 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書 (2012.1.6付)
 - 3. 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.3) 【すべて承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2012.1.6付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2012.1.10付)
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・ 変更4、変更7
 - 4. 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.4) 【すべて承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2011.12.16付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2011.12.16付)
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・ 5.04版 → 5.05版
 - 5. 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.5) 【すべて承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2011.11.7付、2011.11.14付、2011.11.21付、2011.11.30付、2011.12.5付、2011.12.15付、2011.12.19付、2011.12.22付、2011.12.28付、2012.1.10付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2012.1.11付)
 - 6. 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.6) 【すべて承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2011.11.30付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2011.11.30付)
 - 1) 治験薬概要書の変更

■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。