

平成23年度 第6回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成24年03月21日（水） 15:30 ～ 16:30

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 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. 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 治験実施状況報告書 (2012.3.8 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
 - ・ 原疾患の悪化 (第5報)
 - ・ 好中球減少症 (第3報)
 - ・ 嘔吐 (第4報、第5報、第6報)
 - ・ 間質性肺炎 (第2報、第3報、第4報)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2012.1.25、2012.2.10、2012.2.27、2012.3.12付)
 - ③ 治験に関する変更申請書 (2012.2.2付)
 - 1) 治験実施体制の変更
 - ・ 第17版 → 第18版
 - 2) 治験薬概要書の変更
 - ・ 第13.1 補遺1の追加
 - ④ 治験実施状況報告書 (2012.3.7 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 重篤な有害事象に関する報告書
 - ・ 発作性心房細動の悪化 (第3報)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (第20回-第25回)
 - ③ 治験に関する変更申請書 (2012.3.8付)
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・ 変更5、変更8、プラビックス添付文書変更
 - ④ 治験実施状況報告書 (2012.3.8付)
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 (2012.2.23付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2012.2.23、2012.3.12付)
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・ 5.05版 → 5.06版
 - 2) 治験参加カードの変更
 - 3) 同意説明文書の変更
 - ③ 治験実施状況報告書 (2012.2.14付)
 - (2) 報告
 - ① 治験分担医師・治験協力者リストの変更

■事務局より、14名中11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。

平成23年度 第6回-2 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成24年03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 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 村山 芳子

議事内容

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 重篤な有害事象に関する報告書

- ・ 白内障 → 白内障の悪化に変更 (第2報)
- ・ 肺炎の疑い (第1報、第2報)
- ・ 肺炎の疑い → 過呼吸に変更 (第3報)

② 安全性情報等に関する報告書 (2012.1.16-2012.3.5付)

③ 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 (2012.3.1付) → 通知書(2012.3.9)

④ 治験実施状況報告書 (2012.3.6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の二重盲検試験 (資料 No.6)

(1) 終了報告

7. 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.7)

(1) 終了報告

8. 製造販売承認の取得に関する報告 (資料 No.8)

(1) プラビックス適応拡大: 狭心症、陳旧性心筋梗塞

9. 迅速審査報告 (資料 No.9)

(1) 製造販売後調査

■事務局より、14名中11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。