

平成24年度 第1回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成24年04月18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) 西條 光浩(企画課長:非専門家) 中村 哲也(外部委員)
 大和田 政光(薬剤科長:副委員長) 西沢 智明(管理課長:非専門家)
 佐々木 豊志(副院長) 吉田 紀代子(職員係長)
 内山 俊正(臨床検査部長) 町田 裕(業務班長:非専門家)
 片岡 亮子(看護部長) 釜薙 敏(外部委員)

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. 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) 【全て承認】

(1) 審議事項

① 安全性情報等に関する報告書 (2012.3.28、2012.4.12 付)

③ 治験に関する変更申請書 (2012.3.31、2012.4.9 付)

1) 分担医師の変更

2) 治験実施体制の変更

・第18版 → 第19版

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) 【全て承認】

(1) 審議事項

① 安全性情報等に関する報告書 (第26回-第28回)

② 治験に関する変更申請書 (2012.3.31付)

1) 治験薬概要書の変更

・第3.1版 → 第4版

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) 【全て承認】

(1) 審議事項

① 治験に関する変更申請書 (2012.4.11 付)

1) 分担医師等の変更

(2) 報告

① 治験協力者の削除

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) 【全て承認】

(1) 審議事項

① 安全性情報等に関する報告書 (2012.3.12-2012.4.3 付)

5. 迅速審査報告 (資料 No.5)

(1) 製造販売後調査

■事務局より、11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。