

平成24年度 第2回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成24年05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) 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 重篤な有害事象に関する報告書
 - 1) 転倒 (2012.4.18、2012.4.25 付)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2012.4.25 付)
 - ③ 治験に関する変更申請書 (2012.5.1 付)
 - 1) JNS024ER間質性肺疾患第三者評価委員会手順書
 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29回-第30回）
 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 安全性情報等に関する報告書 (2012.4.13 付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2012.4.13 付)
 - 1) 治験実施計画書の変更 (第5.06版 2012/1/12 ⇒ 2012/4/2)
 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 重篤な有害事象に関する報告書
 - 1) asitia(食欲不振) 第4版 (2012/4/12付)
 - 2) 左眼白内障の悪化 第1報(2012/4/17付)、第2報(2012/4/20付)
 - 3) 右眼白内障の悪化 第1報(2012/4/23付)、第2報(2012/5/7付)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2012.4.10-2012.5.2 付)
 - (2) 報告
 - ① 安全性情報の報告方法について
 5. 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.5）【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 治験に関する変更申請書 (2012.4.27 付)
 6. 迅速審査報告（資料 No.6）
 - (1) 製造販売後調査

■事務局より、11名中9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。