

平成24年度 第3回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成24年06月20日（水） 15:00～16:10

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) 長野 直美(情報管理士)
 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) 釜沼 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. Amgen Inc依頼による心血管系リスクの高い高コレステロール血症患者を対象とした第II相試験（資料 No.1）【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - 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）【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書（2012.5.14、2012.5.25、2012.6.12 付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2012.6.1、2012.6.7 付）
 - 1) 治験実施体制の変更
 - 2) 同意説明文書の変更
 - 3) 治験期間の延長
 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）【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 重篤な有害事象に関する報告書（2012.5.24、2012.5.31）
 - 1) 冠動脈狭窄 第1報、第2報
 - ② 安全性情報等に関する報告書（第31回-第34回）
 - ③ 治験に関する変更申請書（2012.6.8）
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・使用機器の情報を追加
 - ・実施体制の変更
 - ・誤記訂正
 - (2) 報告
治験薬概要書の誤記
 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）【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 治験に関する変更申請書（2012.5.28 付）
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・実施体制の変更
 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）【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書（2012.5.11-2012.6.11 付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2012.6.11）
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - 2) 治験薬概要書の変更
 7. 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10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。