

平成24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08月22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 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. 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 安全性情報等に関する報告書（2012.7.9、2012/7/25 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）【全て承認】

(1) 審議事項

① 安全性情報等に関する報告書（2012.7.1、2012/7/26、2012/8/10 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）【全て承認】

(1) 審議事項

① 安全性情報等に関する報告書（2012.7.6、2012/7/19、2012/7/27 付）

② 治験に関する変更申請書（2012/8/8）

1) 記録の保存期間の延長

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 安全性情報等に関する報告書（2012/7/24、2012/8/8 付）

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（2012/7/13、2012.7/23、2012/7/30 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。