

# 平成24年度 第7回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成24年10月17日（水）15:00～15:50

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 大澤則八寿

## 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. アストラゼネカ株式会社依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第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（2012.9.24 付）
- ② 治験に関する変更申請書（2012.10.3 付）
  - 1) 治験実施計画書の変更
  - 2) 治験参加症の変更
  - 3) ネキシウム添付文書の変更

2. 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.2）【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書（2012.9.25付）
- ② 治験に関する変更申請書（2012.10.16付）
  - 1) 治験実施計画書別紙の変更

3. 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.3）【全て承認】

(1) 報告事項

- ① 治験終了報告書（2012.10.5付）

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（2012.9.10、2012.9.18、2012.9.25、2012.10.1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。