

平成24年度 第8回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成24年11月21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

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> 高木 均(臨床研究部長:委員長) | <input checked="" type="checkbox"/> 西條 光浩(企画課長:非専門家) | <input checked="" type="checkbox"/> 中村 哲也(外部委員) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 大和田 政光(薬剤科長:副委員長) | <input checked="" type="checkbox"/> 西沢 智明(管理課長:非専門家) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 佐々木 豊志(副院長) | <input checked="" type="checkbox"/> 長野 直美(情報管理士) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 内山 俊正(臨床検査部長) | <input checked="" type="checkbox"/> 町田 裕(業務班長:非専門家) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 片岡 亮子(看護部長) | <input checked="" type="checkbox"/> 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（2012.11.5 付）

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 重篤な有害事象に関する報告書（2012.11.13付）

② 治験に関する変更申請書（2012.11.15付）

1) 治験契約期間の延長

契約締結日～2012.12.31 → 契約締結日～2013.3.31

3. 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.3）【全て承認】

(1) 審議事項

① 安全性情報等に関する報告書（2012.10.9,2012.10.15,2012.10.22,2012.10.29,2012.11.6付）

4. 迅速審査報告（資料 No.4）

(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、大和田副委員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。