

平成24年度 第9回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成24年12月19日(水) 16:00~17:20

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 応接室

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) 萩原 隆(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) 坂野 和彦(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 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. 大日本住友製薬株式会社依頼によるDSP-1747の第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. 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.2) 【全て承認】

(1) 審議事項

① 治験に関する変更申請書 (2012.12.12 付)

1) 治験薬概要書の変更

第9版(2012.7.30) → 第10版(2012.11.30)

3. 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.3) 【全て承認】

(1) 審議事項

① 安全性情報等に関する報告書 (2012.11.15、2012.11.21、2012.11.29付)

② 重篤な有害事象に関する報告書 (2012.11.22付)

③ 治験に関する変更申請書 (2012.11.27付)

1) 治験薬概要書の変更

第5.0版(2012.2.2) → 第6.0版(2012.10.2)

2) 治験に関する変更申請書

別紙1 Ver.2.0 (2012.9.20) → 別紙1 Ver.3.0 (2012.11.19)

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 (2012.11.12、2012.11.19、2012.11.26、2012.12.4付)

② 治験に関する変更申請書 (2012.12.7付)

1) 治験契約書の変更

イ) 期間の延長

2013.3.31 → 2013.9.30

ロ) 治験薬から市販薬変更時の入院費用について

2) 治験実施計画書の変更

イ) 別紙1

Ver2.5 (2012.4.2) → Ver.2.6 (2012.10.1)

ロ) 別紙2

Ver15.0 (2012.4.2) → Ver.16.0 (2012.10.1)

3) 治験終了時の抗凝固薬服用カレンダー

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。