

# 平成24年度第10回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成25年01月16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  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. 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（2012.12.18、2012.12.28付）
2. 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.2）【全て承認】
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書（2012.12.10,2012.12.18,2012.12.26,2013.1.7,2013.1.15付）
3. プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたBMS562247の第III相試験（資料 No.3）
  - (1) 報告事項
    - ① 製造販売承認取得の報告（2012.12.25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、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。