

平成24年度 第11回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成25年02月20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) 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) 益菴 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 安全性情報等に関する報告書 (2012.12.25、2012.12.25、2013.1.25、2013.2.4付)

② 治験に関する変更申請書 (2013.2.12付)

1) 治験実施計画書の変更

イ) 治験実施計画書

1.01版 → 2.00版

ロ) 別紙

1.00版 → 2.00版

2) 治験薬概要書の変更

第3版 → 第3版、第3版追補1

3) 同意説明文書の変更

イ) 同意説明文書

1.00版 → 2.00版

ロ) 同意説明文書(薬理遺伝学的検討)(PGx)

1.00版 → 2.00版

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 安全性情報等に関する報告書 (2013.2.5付)

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 (2013.2.8付)

② 治験に関する変更申請書 (2013.1.10、2013.1.28、2013.2.14付)

1) 治験実施計画書別紙1の変更

Ver.3.0 → Ver.4.0

2) 治験実施計画書の変更

Protocol:(2012.4.2) → (2012.10.30)

治験実施計画書:(2012.4.2) → (2012.10.30)

3) 同意説明文書の変更

治験参加への同意書

3.0版(2012.9.6) → 4.0版(2013.2.6)

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 (2013.1.21、2013.1.28、2013.2.4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。