

開催日時 平成25年04月17日（水） 15:00～16:00

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) 釜沼 敏(外部委員)

事務局 村山 芳子

書記 杉本 達也

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. 大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第II相試験（資料 No.1） 【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 治験実施の適否
2. 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.2） 【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 治験に関する変更申請書（2013.4.3付）
 - 1) 治験実施計画書分冊の変更
第2版 → 第7版
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（2013.3.4、2013.3.11、2013.3.18、2013.3.25、2013.4.1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。