

開催日時 平成25年06月19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) 釜薙 敏(外部委員)

事務局 村山 芳子

書記 村山 芳子

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 安全性情報等に関する報告書(2013.5.24、2013.5.24、2013.6.5、2013.6.10付)
- ② 治験に関する変更申請書(2013.5.28付)
 - 1) 治験薬概要書(第14版 補遺1の追加)
 - 2) 治験薬概要書(第14版(追補 追補1)第2版 → 第14版(追補 追補1)第3版)
 - 3) 同意説明文書(第1版 → 第2版)
- ② 治験に関する変更申請書(2013.6.10付)
 - 1) 治験実施計画書(第2版 → 第3版)
 - 2) 治験実施計画書(別添資料3 2013.4.5 → 別添資料3 2013.5.24)
 - 3) 同意説明文書(第2版 → 第3版)

2. 大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎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 安全性情報等に関する報告書(2013.5.21付)

3. 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.3) 【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 治験に関する変更申請書(2013.6.3付)
 - 1) 同意説明文書(同意説明補助資料 第1版)
 - 2) 被験者募集の手順に関する資料(院内ポスター、リーフレット)

4. 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.4) 【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書(2013.5.23付)
- (2) 報告事項
 - ① 治験終了報告

5. AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)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(2013.5.23付)

6. 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.5) 【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書(2013.5.8付)

6. 迅速審査報告(資料 No.6)

(1) 製造販売後調査

■事務局より、11名中11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。