

開催日時 平成25年10月16日(水) 15:00~16:30

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) 釜薈 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. あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第II/III相臨床試験(資料 No.1) 【ICF修正条件付承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 治験の実施
2. あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第III相臨床試験(資料 No.2) 【ICF修正条件付承認】
(L-105/2Aからの継続又は切替え投与試験)
 - (1) 審議事項
 - ① 治験の実施
3. 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.3) 【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2013.9.17、9.25、10.1付)
4. 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.4) 【ICF修正条件付承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2013.9.10、2013.9.17付)
 - ② 治験に関する変更申請書(2013.10.2付)
 - 1) 治験薬概要書(追補 補遺1 第14版) 第5版 → 第6版
 - 2) 同意説明文書 第4版 → 第5版
 - (2) 報告事項
 - ① 分担医師の追加
5. 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.5) 【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2013.10.2)
5. 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。