

平成26年度 第4回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成26年07月16日(水) 14:00~15:00

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 鯉淵 幸生(臨床研究部長:委員長) 萩原 隆(企画課長:非専門家) 中村 哲也(外部委員)
 糸井 重勝(薬剤科長:副委員長) 安彦 昌人(管理課長:非専門家)
 栗原 秀行(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)
 浅野 和子(看護部長) 有賀 長規(外部委員)

事務局 村山 芳子

書記 柳田 裕行

議事内容

I 治験審査依頼書等

1. 高崎総合医療センター治験進捗表
2. 審議のポイント
3. 治験審査依頼書
4. 報告事項
 - ① 製造販売後調査における迅速審査報告

II 審議および報告事項

1. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2014.06.18付)
 - ② 治験に関する変更申請書(2014.07.03付)
 - 1) 治験実施計画書
 - i) 管理的項目の変更1(2014.05.08)の追加
 - ii) 管理的項目の変更J3(2014.06.12)の追加
 - ③ 治験の費用負担に関する変更
2. 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【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2014.06.05、2014.06.18、2014.06.25、2014.06.30付)
3. 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【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 治験に関する変更申請書(2014.07.03付)
 - 1) 治験実施計画書 分冊(版数:14版 → 版数:15版)
4. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r-ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験【全て承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2014.07.07付)
 - ② 治験に関する変更申請書(2014.07.07付)
 - 1) Clinical Study Protocol (Amendment2(2014.02.18) → Administrative Change 1(2014.05.29))
 - 2) 治験実施計画書(改訂第2版(2014.02.18) → 治験管理上の変更1(2014.05.29))
 - 3) 治験実施計画書 分冊(改訂第5版 → 改訂第6版)
 - 4) 治験実施計画書 分冊(改訂第6版 → 改訂第7版)
 - 5) 治験実施計画書 分冊(改訂第7版 → 改訂第8版)
 - 6) 同意説明文書(Ver.2.0 → Ver.3.0)

■事務局より、11名中9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、鯉淵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。

平成26年度 第4回-2 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成26年07月16日(水) 14:00~15:00

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 鯉淵 幸生(臨床研究部長:委員長) 萩原 隆(企画課長:非専門家) 中村 哲也(外部委員)
 糸井 重勝(薬剤科長:副委員長) 安彦 昌人(管理課長:非専門家)
 栗原 秀行(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)
 浅野 和子(看護部長) 有賀 長規(外部委員)

事務局 村山 芳子

書記 柳田 裕行

議事内容

5. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r・ABT-267及びびリバビリン投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.07.07付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2014.07.07付)
 - 1) Clinical Study Protocol (Amendment2(2014.02.18) → Amendment3(2014.06.01))
 - 2) 治験実施計画書 (改訂第2版(2014.02.18) → 改訂第3版(2014.06.01))
 - 3) 治験実施計画書 分冊 (改訂第5版 → 改訂第6版)
 - 4) 治験実施計画書 分冊 (改訂第6版 → 改訂第7版)
 - 5) 治験実施計画書 分冊 (改訂第7版 → 改訂第8版)
 - 6) 同意説明文書 (Ver.2.0 → Ver.3.0)

■事務局より、11名中9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、鯉淵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。