

平成 21 年度第 1 回 独立行政法人長野病院受託研究（治験）審査委員会
会議の記録（概要）

日 時：平成 21 年 4 月 10 日（金） 15：00～16：00

場 所：独立行政法人国立病院機構長野病院 研修棟 2 階教室

出席者：大澤道彦：副院長（委員長）

前島俊孝：研究検査科長、水沢弘哉：臨床研究部長、

鎌谷道生：薬剤科長、土井三枝子：看護部長、

西純子：副看護部長、野沢忠弘：臨床工学技士、

野村俊政：事務部長、高埜宗平：企画課長、

戸島善幸：委員、山岸周作：委員

欠席者：滋野俊：診療部長（副委員長）、田中征雄：医療安全管理部長、

小松和典：臨床検査技師長

審議及び審議結果を含む主な議論の概要／審議事項と審議結果

議題 1. 第一三共株式会社の依頼による、心房細動患者を対象とした DU-176b
の第Ⅲ相試験

- ・ 異動に伴う治験分担医師の削除について審議し、依頼者側の代表者交代に伴う契約者の変更について報告を行った。
- ・ 前回 IRB で質問のあった用量と出血傾向についての表とグラフの補足説明を行った。

審議結果：承認

議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による、ZD4054 第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

- ・ 安全性情報に対する当院での継続可否について審議を行った。
- ・ 治験審査委員会の情報公開の範囲および内容の提示と、被験者へのレターの書面について審議を行った。
- ・ 当該治験開始 1 年を迎えての実施状況報告と、当院での継続可否にかかる審議を行った。

審議結果：承認

議題 3. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による、NN-220 SGA
第Ⅲ相臨床試験 SGA 長期試験

- ・ 安全性情報に対する当院での継続可否について審議を行った。

審議結果：承認

議題 4. 大正製薬株式会社の依頼による、Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象の報告と継続可否について審議を行った。
- ・ 安全性情報に対する当院での継続可否について審議を行った。
- ・ 実施計画書の改訂内容について報告を行った。

審議結果：承認

議題 5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、非弁膜症性心房細動患者を対象に脳卒中および全身性塞栓症の発症予防に対する dabigatran etexilate の有効性と安全性をワルファリンを対照薬として比較する第Ⅲ相試験

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象の報告と継続可否について審議を行った。
- ・ 安全性情報に対する当院での継続可否について審議を行った。
- ・ 終了報告を行った。

審議結果：承認