

平成 21 年度 第 2 回 独立行政法人 国立病院機構 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 5 月 15 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：田中征雄：医療安全管理部長、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
小松和典：臨床検査技師長、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、
高埜宗平：企画課長、戸島喜幸：委員、山岸周作：委員

欠席者：大澤道彦：副院長（委員長）、滋野俊：診療部長（副委員長）、
野村俊正：事務部長

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

・治験分担医師の追加について審議を行った。

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。

審議事項：承認

議題 3. ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病性抹消神経障害に伴う疼痛
を対象とした pregabalin(C I-1008)の有効性および安全性を評価す
る、多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験／長期投与試
験 第Ⅲ相試験

・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。

・依頼者側の実施体制の変更等について報告を行った。

審議事項：承認

- 議題 4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による、ヒトロタウイルス（HRV）感染の既往歴のない日本人健康乳幼児を対象とした弱毒化生ワクチン（凍結乾燥製剤）2回接種の有効性、安全性、副反応および免疫原性の評価 第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験<検証的試験>
- ・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。
 - ・実施計画書の別冊の改訂内容について説明を行った。
 - ・治験開始2年での実施状況報告と、当院での継続可否について審議を行った。
- 審議事項：承認
- 議題 5. 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。
- 審議事項：承認
- 議題 6. 大正製薬株式会社による、Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験
- ・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。
 - ・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。
- 審議事項：承認
- その他. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼により、先月のIRBで行った終了報告と同日に出た、安全性情報と当院で発生した重篤な有害事象の追加報告を行いた承された。