

平成 21 年度 第 3 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 6 月 12 日（金） 15：00～16：00

場 所：独立行政法人 国立病院機構長野病院 第 1 会議室

出席者：大澤道彦：副院長（委員長）

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、西純子：副看護部長、

野村俊正：事務部長、

戸島喜幸：外部委員、山岸周作：外部委員

欠席者：滋野俊：診療部長（副委員長）、土井三枝子：看護部長

野沢忠弘：臨床工学技士、高埜宗平：企画課長

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

- ・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。
- ・同意説明文書の改訂内容について審議を行った。
- ・治験薬概要書の改訂内容についての報告を行った。
- ・当院で発生した逸脱事例について報告を行った。

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 1-1008) の有効性及び安全性を評価  
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。

- ・多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験の終了報告を行った。

審議事項：承認

議題4. 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。
- ・実施計画書の改訂内容について報告を行った。

審議事項：承認

議題5. 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。
- ・実施計画書の改訂内容について報告を行った。
- ・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