

平成 21 年度 第 5 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 9 月 11 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 : 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、野澤忠弘 : 臨床工学技士、
野村俊正 : 事務部長、高埜宗平 : 企画課長、
戸島喜幸 : 外部委員、山岸周作 : 外部委員

欠席者 : 大澤道彦 : 副院長 (委員長)、滋野俊 : 診療部長 (副委員長)

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 D U-176 b
の第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。
- ・依頼者側の実施体制の変更等について報告を行った。
- ・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、Z D 4054 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。
- ・治験実施計画書の改訂内容について報告を行った。
- ・同意説明文書の改訂内容について審議を行った。
- ・当院で発生した G C P 違反に対する改善策と継続可否について審議を行った。

審議事項 : 承認

議題3. 糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を対象とした pregabalin (CI-1008)

の安全性および有効性を評価する長期投与試験

- ・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。
- ・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。
- ・依頼者側の実施体制の変更等について報告を行った。
- ・分担医師の職名変更について報告を行った。

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による、NN-220 第Ⅲ相臨床試験、子宮内発育遅延（SGA）性低身長患児を対象とした2用量のNN-220の有効性及び安全性の検討：多施設共同、無作為割り付け、二重盲検、長期投与、並行群間比較試験

- ・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。
- ・治験薬概要書の改訂内容について審議を行った。
- ・治験実施計画書、受託研究（治験）契約書の改訂内容について審議を行った。
- ・被験者へ提供するお知らせ文書について説明を行った。

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

- ・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。
- ・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