

平成 21 年度 第 8 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 12 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：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、  
小松和典：臨床検査技師長、野澤忠弘：臨床工学技士、  
西純子：副看護部長、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：滋野俊：診療部長（副委員長）、田中征雄：医療安全管理部長、  
土井三枝子：看護部長、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。  
(2009 年 11 月 24 日付)
- ・当院で発生した逸脱事例の報告を行った。

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。  
(2009 年 11 月 13 日付)
- ・実施計画書の改訂内容（日本語訳の修正、表記の明確化など）につ  
いて報告を行った。

審議結果：承認

議題3. ファイザー株式会社の依頼による、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。  
(2009年11月19日付)

- ・終了報告を行った。

審議結果：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>

- ・実施計画書の改訂 (実施体制の変更など) の報告を行った。
- ・治験薬概要書の改訂内容 (最新の研究開発情報、臨床試験結果、市販後情報の記載など) について報告を行った。
- ・終了報告を行った。

審議結果：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 SGA第Ⅲ相臨床試験 SGA長期試験

- ・実施計画書の改訂 (実施体制の変更など) の報告を行った。

審議結果：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。  
(2009年11月16日付)

- ・治験薬概要書の年次改訂の内容について報告を行った。

審議結果：承認