

平成 21 年度 第 10 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 22 年 2 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)、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、
増田 勲：診療放射線技師長、野澤忠弘：臨床工学技士、
土井三枝子：看護部長、西純子：副看護部長、
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：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。
(2010 年 1 月 26 日付、2010 年 1 月 28 日付)
- ・継続審査について審議を行った。
- ・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。
(2010 年 1 月 20 日付)
- ・実施計画書の改訂 (症例報告書の改訂) について説明・審議を行った。

審議結果：承認

議題3. 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。
(2010年1月25日付)
- ・実施計画書の改訂（実施体制の変更など）について報告を行った。

審議結果：承認