

平成 22 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 22 年 6 月 18 日（金）15：30～16：00

場 所：独立行政法人 国立病院機構長野病院 第 2 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、  
鎌谷 道生：薬剤科長、 野田 岳：臨床検査技師長、  
竹田 和弘：診療放射線技師長、 野澤 忠弘：臨床工学技士、  
江原 くるみ：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：大澤 道彦：副院長（委員長）、 滋野 俊：診療部長（副委員長）、  
水沢 弘哉：臨床研究部長、 西 純子：副看護部長、  
小澤 豊明：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-176 b の第 相  
臨床試験

・当院で発生した重篤な有害事象に関する審議を行った。（2010 年 6 月 8 日付）

・安全性情報の審議を行った。

（2010 年 5 月 17 日付、2010 年 5 月 25 日付、2010 年 6 月 7 日付）

・治験に関する変更の報告を行った。（プロトコールの変更）

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 相無作為化プラセボ対照  
二重盲検試験

・安全性情報の審議を行った。（2010 年 5 月 21 日付、2010 年 5 月 31 日付）

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 / 相臨床  
試験

・治験実施状況の報告を行った。（2010 年 5 月 24 日付）

・安全性情報の審議を行った。（2010 年 5 月 19 日付）

審議結果：承認