

平成 22 年度 第 4 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 7 月 16 日（金）15 時～15 時 40 分

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：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、 鎌谷 道生：薬剤科長、
水沢 弘哉：臨床研究部長、 竹田 和弘：診療放射線技師長、
野澤 忠弘：臨床工学技 小澤 豊明：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）、野田 岳：臨床検査技師長、
江原 くるみ：看護部長、 西 純子：副看護部長、
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 相
臨床試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を行った。（2010 年 7 月 15 日付）
 - ・安全性情報の審議を行った。（2010 年 6 月 15 日付、2010 年 6 月 24 日付）
- 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 6 月 15 日付）
 - ・治験に関する変更の報告を行った。（プロトコルの変更）
- 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を行った。
(2010 年 6 月 28 日付、2010 年 7 月 7 日付)
 - ・安全性情報の審議を行った。（2010 年 6 月 15 日付）
 - ・治験に関する変更の報告を行った。
- 審議結果：承認

議題4 . その他

「企業主導治験に係る標準業務手順書」の改訂

- ・ 治験実施計画書からの逸脱について
- ・ 治験薬の管理について
- ・ 治験事務局の構成について
- ・ 記録の保存責任者について

「企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」の改訂

- ・ 治験審査委員会の設置及び構成について
- ・ 治験審査委員会の運営について

審議結果：承認