

平成22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22年9月17日（金）15時～16時

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：鎌谷 道生：薬剤科長（副委員長） 田中 征雄：医療安全管理部長
前島 俊孝：研究検査科長 江原 くるみ：看護部長、
竹田 和弘：診療放射線技師長 野澤 忠弘：臨床工学技士
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：大澤 道彦：副院長（委員長） 水沢 弘哉：臨床研究部長（副委員長）
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

- ・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8月25日付、2010年9月7日付)
- ・安全性情報の審議を行った。
(2010年7月5日付、2010年7月14日付、2010年7月22日付、
2010年7月27日付、2010年8月12日付、2010年8月31日付)
- ・治験に関する変更の報告を行った。(2010年8月31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Ⅲ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7月16日付、2010年8月30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Ⅱ／Ⅲ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8月23日付)
- ・安全性情報の審議を行った。
(2010年7月15日付、2010年8月12日付、2010年8月20日付)
- ・治験に関する変更の報告を行った。(2010年8月23日付)

審議結果：承認