

平成22年度 第9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23年1月28日（金）15時00分～16時15分

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）	水沢 弘哉	：臨床研究部長（副委員長）
田中 征雄	：医療安全管理部長	鎌谷 道生	：薬剤科長（副委員長）
前島 俊孝	：研究検査科長	竹田 和弘	：診療放射線技師長
小澤 豊明	：企画課長	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：野澤 忠弘 ：臨床工学技士

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. AZD6140 二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験

日本人アジア人のPCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象としてAZD6140と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書の概要および同意説明文書の妥当性についての審議を行った
- ・ 安全性情報に対する当院での実施可否に係る審議を行った
- ・ 研究費及び経費ポイント算出の妥当性についての審議を行った
- ・ 治験実施にあたっての留意点と当院での実施可否に係る審議を行った

審議結果：承認

議題2. 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

- ・ 治験実施状況報告書についての報告を行った
- ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を行った
- ・ 安全性情報の審議を行った
- ・ 治験に関する変更の報告を行った

審議結果：承認

議題3. 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
 - 治験に関する変更の報告を行った
- 審議結果：承認

議題4. 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
 - 安全性情報の審議を行った
 - 治験に関する変更の報告を行った
- 審議結果：承認