

平成22年度 第11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3月18日（金）15時00分～15時30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）	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
野澤 忠弘	：臨床工学技士	野村 俊正	：事務部長
江原 くるみ	：看護部長		
戸島 喜幸	：外部委員	山岸 周作	：外部委員

欠席者：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-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
- ・安全性情報の審議を行った

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. 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. 報告事項

- KP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした用量反応試験開発の中止に関する報告書が提出されて、中止が確認された。
- 施設名変更に伴う治験実施資料等の変更について説明がなされた。