

平成 23 年度 第 5 回 独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター
受託研究（治験）審査委員会 会議の記録（概要）

日 時：平成 23 年 9 月 16 日（金）15 時 00 分～15 時 40 分

場 所：独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター 第 2 会議室

出席者：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
前島 俊孝 ：研究検査科長 鎌谷 道生 ：薬剤科長（副委員長）
竹田 和弘 ：診療放射線技師長 江原 くるみ：看護部長
小澤 豊明 ：企画課長 野澤 忠弘 ：臨床工学技士
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） 小林 賢三 ：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. 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する審議
- ・安全性情報の審議
- ・治験に関する変更申請書に関する審議
- ・報告事項

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

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する審議
- ・安全性情報の審議
- ・治験に関する変更申請に関する審議

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
- ・治験に関する変更申請に関する審議

審議結果：承認