

平成23年度 第7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11月18日（金）16時00分～16時20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：大澤 道彦 ： 副院長（委員長） 水沢 弘哉 ： 臨床研究部長（副委員長）

 小林 賢三 ： 事務部長 鎌谷 道生 ： 薬剤科長（副委員長）

 竹田 和弘 ： 診療放射線技師長 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：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

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

- ・ 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

審議結果：承認

その他

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相臨床試験に
おける治験終了報告書の修正報告

審議結果：承認