

平成21年度 第1回 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター
受託審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成21年4月23日 15:00～16:00

開催場所：独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 第一会議室

出席委員名：澤井 豊光、岡 忠之、内藤 慎二、中村 淳一、杉原 三千代、大木 和博、牛嶋 英二
北島 久義、朝長 弘道、前田 和茂、下田 美穂子

【審議事項】

課題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

『慢性心不全患者を対象とした SK&F-105517-D の第Ⅰ/Ⅱ相試験』

治験審査委員会の情報公開にもとづく、被験者説明文書（追補）の追加について審議した。

審議結果：承認する

課題② ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による

『第Ⅰ相試験（IM101034）及び第Ⅱ相試験（IM101071）に参加した被験者、並びに
DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept（BMS-188667）の安全性を検討する多
施設共同、オープンラベル、長期（継続）投与試験（第Ⅲ相臨床試験）』

治験薬概要書の改訂について審議した。また、治験薬概要書改訂に伴う、被験者説明文書（追補）の追加について審議した。人事異動による実施計画書及び別紙の変更について審議した。海外及び国内安全性報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する

課題③ 旭化成ファーマ株式会社依頼による

『脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験
－抗血小板薬基礎治療下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験－』

治験審査委員会の情報公開にもとづく、被験者説明文書（追補）の追加について審議した。GCP 改正、人事異動、医療機関追加による実施計画書の変更について審議した。安全性報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。人事異動に伴う治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認する

課題④ 帝人ファーマ株式会社依頼による

『*****試験』

治験審査委員会の情報公開にもとづく、被験者説明文書（追補）の追加について審議した。組織名、医療機関所在地変更による実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認する

課題⑤ 小野薬品工業株式会社依頼による

『ONO-5046・Na 前期第Ⅱ相試験
－市中肺炎による急性呼吸不全患者に対するプラセボを対照とした
多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験－』

安全性報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験終了報告を行った。

審議結果：承認する