

平成23年度 第3回 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター
受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成23年6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：河部 庸次郎、澤井 豊光、岡 忠之、内藤 慎二、杉原 三千代、河北 和彦、
重松 和俊、大木 和博、池田 晃太郎、朝長 弘道、下田 美穂子

【審議事項】

課題① 大塚製薬株式会社依頼による、

『肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、
二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）』

治験に関する変更について、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② ファイザー株式会社依頼による、

『関節リウマチ患者を対象として ATN-103 を長期投与したときの安全性及び忍容性を評価する
非盲検継続試験』

治験に関する変更および安全性情報について、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

その他① 医師主導治験に係わる手順書の作成について

- ・国立病院機構嬉野医療センター医師主導治験取扱規定（案）
 - ・国立病院機構嬉野医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書（案）
 - ・国立病院機構嬉野医療センター医師主導治験における受託研究審査委員会標準業務手順書（案）
 - ・国立病院機構嬉野医療センター医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書（案）
 - ・国立病院機構嬉野医療センター医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書（案）
- について審議した。

審議結果：承認する