

平成 23 年度 第 11 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 会議記録の概要

開催日時：平成 24 年 3 月 22 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、黒木 尚美、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】

【1】 新規受託研究（治験）の承認の可否について

①課題名：T-1220（ピペラシリンナトリウム）の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験-オープンラベル多施設共同試験-

依頼者：富山化学工業（株）

治験責任医師より治験概要について説明があった。

審議採決の結果、治験実施に関し全会一致で以下のとおりとされた。

承認する

【2】 継続受託研究（治験）の承認の可否について

①課題名：心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ相試験）

依頼者：大塚製薬（株）

試験責任医師より、試験に関する変更と安全性情報について、また院内で起きた有害事象について説明があった。

審議採決の結果、試験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。

承認する

②課題名：低用量アスピリン投与患者に対する E3810 併用投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果及び安全性を検討する二重盲検比較試験（308 試験）

③課題名：低用量アスピリン投与患者に対する E3810 の長期併用投与時の安全性及び胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果を検討する長期投与試験（309 試験）

依頼者：エーザイ（株）

治験責任医師より、③の治験に関する変更、②③の安全性情報、②の院内で起きた有害事象について説明があった。

審議採決の結果、治験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。  
承認する

### **【3】 SOP 改訂について**

H23 年 10 月 24 日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が出され、「医薬品の臨床試験の実施の基準」に関する省令の運用について改訂があり、H24 年 4 月 1 日から施行することになった。それに伴い、院内の手順書を整えるため、院内 SOP（企業主導治験、医師主導治験）の改訂（案）を事務局で作成した旨を報告した。

審議採決の結果、治験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。  
承認する