

平成21年9月 国立病院機構弘前病院 受託研究審査委員会

議事要旨

- 1 開催日時 平成21年9月8日(火) 16時00分～17時00分
- 2 場 所 地域医療研修センター2階 教育研修室
- 3 出席者 別紙出席者名簿のとおり
- 4 議事概要

整理番号21-9-1 治験(新規)

「待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

治験依頼者:アステラス製薬株式会社

治験デザイン、選択基準、除外基準、治験薬の薬理作用等について確認し、当院での治験実施について審議した。

審議結果:承認

整理番号21-9-3 治験(継続)

「待機的股関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

治験依頼者:アステラス製薬株式会社

治験依頼者から安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議した。

審議結果:承認

整理番号21-9-4 治験(新規)

「股関節骨折手術後患者あるいは下肢手術後患者を対象としたYM150の第Ⅲ相試験」

治験依頼者:アステラス製薬株式会社

治験依頼者から安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議した。

審議結果:承認

整理番号21-9-5 治験(継続)

「JNS024PR(tapentadolPR)の第Ⅱ相試験」

治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書(第2報)が提出され、治験の継続について審議した。

審議結果:承認

整理番号21-9-6 治験(継続)

「非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験」

治験依頼者: バイエル薬品株式会社

治験依頼者から安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議した。

審議結果: 承認

整理番号21-9-7 治験(継続)

「骨粗鬆症患者を対象とした MN-10-T の第Ⅲ相試験」

治験依頼者: 旭化成ファーマ株式会社

治験依頼者から安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議した。

審議結果: 承認

整理番号21-9-8 製造販売後臨床試験(継続)

「トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験」

試験依頼者: 協和発酵キリン株式会社

試験依頼者から安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、試験の継続について審議した。

審議結果: 承認

委員会開催日 平成21年9月8日

委員氏名	職名等	出欠	備考
泉井 亮	臨床研究部長	○	251 委員長
五十嵐 靖彦	外部委員(弘前大学)	○	名誉教授 ◎
高屋 英里子	外部委員(第三大成小学校)	○	校長 ◎
村上 良弘	事務部長	○	109 非専門 ☆
三上 勝也	統括診療部長	○	223
中川 英之	呼吸器科部長	×	213
松本 一仁	研究検査科長	×	274
杉本 和彦	小児科医長	×	243
黒田 令子	耳鼻咽喉科医長	○	261
長尾 真人	診療放射線技師長	×	311
小山田 光孝	薬剤科長	○	301
漆田 齊	副薬剤科長	○	302
岡本 弘子	副看護部長	○	128
加藤 清	企画課長	×	139 非専門 ☆
佐藤 修一	経営企画室長	○	150 非専門 ☆

○出席 ×欠席