

平成21年11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11月10日(火) 16時00分～16時30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21-11-2 治験(継続)

「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21-11-3 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21-11-4 治験(継続)

「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21-11-5 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21-11-6 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

治験責任医師から重篤な有害事象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21-11-7 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11月10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 斉	副薬剤科長	○	302
岡本 弘子	副看護部長	○	128
谷下田 喜代志	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