

平成25年3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25年3月12日(火) 16時05分～17時13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25-3-1 治験(新規)

「TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験」

治験依頼者: 田辺三菱株式会社

治験依頼書が提出され、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25-3-2 治験(新規)

「TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験」

治験依頼者: 田辺三菱株式会社

治験依頼書が提出され、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25-3-3 治験(継続)

「活動期クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ相臨床試験」

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社

治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続について審議した。

審議結果: 承認

整理番号25-3-4 治験(継続)

「KW-6485Pの小児における長期投与試験(第Ⅲ相臨床試験からの継続)」

治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社

治験に関する変更申請書が提出され、治験責任医師変更及び同意説明文書の変更について審議した。また、安全性情報等に関する報告書及び治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続について審議した。

審議結果: 承認

委員会開催日 平成25年3月12日

| 委員氏名 | 職名等 | 出欠 | 備考 |
|--------|---------------|----|---------------|
| 柿崎 寛 | 副院長(臨床研究部長兼任) | × | 2004 委員長 |
| 五十嵐 靖彦 | 外部委員 | ○ | 名誉教授 ◎ |
| 高屋 英里子 | 外部委員 | ○ | 元学校長 ◎ |
| 三浦 宏之 | 事務部長 | ○ | 2005 非専門 ☆ |
| 三上 勝也 | 統括診療部長 | ○ | 2003 |
| 石黒 陽 | 消化器・血液内科部長 | × | 2134 |
| 八木橋 法登 | 研究検査科長 | ○ | 2261 |
| 杉本 和彦 | 小児科医長 | ○ | 2151 |
| 黒田 令子 | 耳鼻咽喉科医長 | ○ | 2231 |
| 杉田 章 | 診療放射線技師長 | ○ | 2311 |
| 小山田 光孝 | 薬剤科長 | ○ | 2301 |
| 西村 康人 | 副薬剤科長 | ○ | 2302 |
| 古川 恵子 | 看護部長 | ○ | 2006 |
| 細川 一人 | 企画課長 | ○ | 2031 非専門 ☆ |
| 佐々木 和久 | 経営企画室長 | ○ | 2032 非専門 ☆ |

○出席 ×欠席