

平成26年4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26年4月8日(火) 16時00分～16時25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26-4-1 治験(継続)

「クローン病患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相試験(寛解導入試験)」

治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、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26-4-2 治験(継続)

「クローン病患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相試験(寛解維持試験)」

治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、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26-4-3 治験(継続)

「がん疼痛患者を対象としたDS-7113bの第Ⅱ相試験」

治験依頼者: 第一三共株式会社

治験に関する変更申請書が提出され、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: 3月4日付け安全性情報等に関する報告書、

3月20日付け治験に関する変更申請書 : 承認

3月17日付け安全性情報等に関する報告書: 保留(添付資料不備のため)

整理番号26-4-4 治験(継続)

「がん疼痛患者を対象としたDS-7113bの第Ⅲ相試験」

治験依頼者:第一三共株式会社

治験に関する変更申請書が提出され、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:3月4日付け安全性情報等に関する報告書、

3月20日付け治験に関する変更申請書 : 承認

3月17日付け安全性情報等に関する報告書:保留(添付資料不備のため)

整理番号26-4-5 治験(継続)

「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:田辺三菱製薬株式会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、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26-4-6 治験(継続)

「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:田辺三菱製薬株式会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、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26年4月8日

委員氏名	職名等	出欠	備考
石黒陽	臨床研究部長	○	2134 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 ◎
高松日出樹	事務部長	○	2005 非専門 ☆
三上勝也	統括診療部長	×	2003
尾崎浩士	産婦人科部長	○	2114
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
阿部正彦	薬剤科長	○	2301
西村康人	副薬剤科長	○	2302
樋口あけみ	看護部長	○	2006
大間透	企画課長	○	2031 非専門 ☆
大坂雄二	経営企画室長	○	2032 非専門 ☆

○出席 ×欠席