

平成26年5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5月13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26-5-1 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26-5-2 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26-5-3 治験(継続)

「クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ相試験」

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社

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。また治験に関する変更申請書が提出され治験分担医師の変更について審議した。

審議結果: 承認

整理番号26-5-4(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

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。また治験

に関する変更申請書が提出され、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

整理番号26-5-5 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

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。また治験に関する変更申請書が提出され、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

整理番号26-5-6 治験(継続)

「小児てんかん患者を対象とした KW6485P の治験」

治験依頼者:協和発酵キリン株式会社

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5月13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