

平成 28 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 28 年 9 月 13 日(火) 16 時 00 分～16 時 50 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 28-9-1 治験(新規)

「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」

治験依頼者:アツヴィ合同会社

治験依頼書が提出され、当院での新規治験の受託の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 28-9-2 治験(新規)

「潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験」

治験依頼者:アツヴィ合同会社

治験依頼書が提出され、当院での新規治験の受託の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 28-9-3 特定使用成績調査(新規)

「ジャカピ錠 特定使用成績調査(骨髄線維症)」

研究依頼者:ノバルティス ファーマ株式会社

研究依頼書が提出され、当院での新規研究の受託の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 28-9-4 特定使用成績調査(新規)

「ジャカピ錠 特定使用成績調査(真性多血症)」

研究依頼者:ノバルティス ファーマ株式会社

研究依頼書が提出され、当院での新規研究の受託の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 28-9-5 副作用・感染症症例調査

「イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「HK」投与により発現した副作用に関する詳細調査」

研究依頼者:光製薬株式会社

研究依頼書が提出され、当院での新規研究の受託の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 28-9-6 治験(継続)／整理番号 28-9-10 治験(継続・迅速審査)

「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞性肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第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、当院での治験継続の可否について審議した。

また、治験に関する変更申請書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

また、治験に関する変更申請書が提出され、当院での治験継続の可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。

整理番号 28-9-7 治験(継続)／整理番号 28-9-11 治験(継続・迅速審査)

「NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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、当院での治験継続の可否について審議した。

また、治験に関する変更申請書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

また、治験に関する変更申請書が提出され、当院での治験継続の可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。

整理番号 28-9-8 治験(継続)／整理番号 28-9-12 治験(継続・迅速審査)

「肺癌患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」

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、当院での治験継続の可否について審議した。

また、治験に関する変更申請書及び重篤な有害事象に関する報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

また、治験に関する変更申請書が提出され、当院での治験継続の可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。

整理番号 28-9-9 治験(継続)

「ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした GS-5745 の第Ⅱ／Ⅲ相試験」

治験依頼者:ギリアド・サイエンズ株式会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

また、治験に関する変更申請書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

委員会開催日 平成 28 年 9 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 ◎
河野 司	事務部長	○	2005 非専門 ☆
三上 勝也	統括診療部長	○	2003
八木橋 法登	研究検査科長	○	2261
杉本 和彦	小児科部長	×	2151
松木 明彦	消化器・血液内科医長	×	2133
丹藤 伴江	産婦人科部長	×	2211
杉田 章	診療放射線技師長	○	2311
阿部 正彦	薬剤部長	○	2301
佐藤 和洋	副薬剤部長	○	2302
高橋 香	看護部長	○	2006
佐藤 俊典	企画課長	○	2031 非専門 ☆
木山 博隆	経営企画室長	○	2032 非専門 ☆

○出席  
×欠席