

平成 28 年 10 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 10 月 18 日(火) 16 時 00 分～16 時 40 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 28-10-1 治験(新規)

「カイクロリス 使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕」

研究依頼者:小野薬品工業株式会社

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 28-10-2 治験(継続)

「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。

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 28-10-3 治験(継続)

「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

整理番号 28-10-4 治験(継続)

「肺がん患者に対する 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 28-10-5 治験(継続)

「ギリアド・サイエンシ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・サイエンシズ株式会社

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。

審議結果:承認

整理番号 28-10-6 治験(継続)

「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

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

整理番号 28-10-7 治験(継続)

「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

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

整理番号 28-10-8 使用成績調査(継続)

「人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」の市販後使用成績調査」
研究依頼者:京セラメディカル株式会社

研究に関する変更申請書が提出され、当院での研究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 10 月 18 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