

平成 29 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 29 年 4 月 17 日(月) 16 時 30 分～17 時 05 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 29-4-1 受託研究業務手順書の改訂(2017.4.17)について

委員の構成について改訂案が提出され、改訂の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 29-4-2 治験(新規)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした
BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」

治験依頼者:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験依頼書が提出され、治験受託の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 29-4-3 使用成績調査(新規)

「リフキシマ錠 200mg 使用成績調査」

研究依頼者:あすか製薬株式会社

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 29-4-4 使用成績調査(新規)

「サインバルタ[®]カプセル 特定使用成績調査 慢性腰痛症に伴う疼痛患者に対する長期使用に関する調査」

研究依頼者:日本イーライリリー株式会社

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 29-4-5 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。

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 29-4-6 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 29-4-7 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及び治験実施状況報告書が提出され、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 29-4-8 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:アヅヴィ合同会社

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、及び治験実施状況報告書が提出され、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 29-4-9 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:アヅヴィ合同会社

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 29-4-10 使用成績調査(継続)

キイトルーダ[®]点滴静注 使用成績調査(非小細胞肺癌)

研究依頼者:MSD 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

整理番号 29-4-11 使用成績調査(継続)

カイプロリス 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 29 年 4 月 17 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
馬場 一秀	副薬剤部長	○	2302
高橋 香	看護部長	○	2006
中野 喜代美	企画課長	○	2031 非専門 ☆
佐藤 栄治	経営企画室長	○	2032 非専門 ☆

○出席
×欠席