

平成30年3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30年3月13日(火) 16時30分～17時00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 30-3- 1 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

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 30-3- 2 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

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 30-3- 3 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:アッヴィ合同会社

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 30-3- 4 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:アッヴィ合同会社

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 30-3- 5 治験(継続)

「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

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 30-3- 6 治験(継続)

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
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、当院での治験継続の可否について審議した。
また、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 30-3- 7 治験(継続)

「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための第2相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験」
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、当院での治験継続の可否について審議した。
また、治験に関する変更申請書およ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 30-3- 8 治験(継続)

「Respiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症の既往を有する乳幼児を対象とした, 喘息又は喘鳴の発現に対するlumicitabine (JNJ-64041575)の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験(64041575RSV2002)」
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、当院での治験継続の可否について審議した。
また、治験に関する変更申請書およ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 30-3- 9 製造販売後調査(継続)

「エタニティー ナチュラル ユニアル/エタニティーアクセス イーズ使用成績調査」

研究に関する変更申請書が提出され、当院での製造販売後調査継続の可否について審議した。
審議結果:承認

整理番号 30-3- 10 製造販売後調査(継続)

「キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)」

研究に関する変更申請書が提出され、当院での製造販売後調査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30年3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
—	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