

平成 23 年度 第 1 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2011年 4月 4日 (月) 16:00~16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：卜部 雅明 外部委員：阿部 貴史 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫
【審議事項】	<p>議題 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（説明文書・同意文書の改訂、治験実施体制の変更） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験実施体制の変更） <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 帝國製薬株式会社の依頼による 癌性疼痛患者を対象とした TK-641 第Ⅲ相臨床試験 <u>報告内容</u>：3 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：3 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p>

報告 3. バイエル薬品株式会社の依頼による

- ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験
- ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験）

報告内容：3 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告 4. ファイザー株式会社の依頼による

急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験

報告事項：3 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験中止について報告された。

事務局より治験進捗状況の報告がされた。

その他： 次回 IRB 開催日 5 月 9 日（月） 大分医療センター2 階 第二会議室
16:00～

以上

平成 23 年度 第 2 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2011年 5月 9日 (月) 16:00~16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：卜部 雅明 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：阿部 貴史 委員：奈須 伸吉 委員：大家 辰彦
【審議事項】	<p>議題 1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による アフィニトール®錠 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌特定使用成績調査 (長期使用) <u>審議内容</u>：研究責任医師より実施要綱に基づき説明され新規受託研究実施の可否について審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・重篤な有害事象に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 第一三共株式会社の依頼による フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書、治験実施医療機関及び治験責任医師の変更） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 5. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更（同意説明文書、治験薬概要書の変更） <u>審議結果</u>：承認</p>

<p>【報告事項】</p>	<p>議題 6. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験実施状況報告書（継続審査） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 7. 久光製薬株式会社の依頼による フェントステープ使用成績調査 <u>審議内容</u>：研究責任医師の変更 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>報告 1. 第一三共株式会社の依頼による フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 報告内容：依頼者より再審査・再評価結果の通知が提出され報告した。</p> <p>報告 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象としたSB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：4月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. バイエル薬品株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931 第Ⅲ相試験 ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <p><u>報告内容</u>：4月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p> <p>事務局より治験進捗状況の報告がされた。</p> <p>その他： 次回 IRB 開催日 6月 6日（月） 大分医療センター2階 第二会議室 16:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
----------------------	--

報告 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験

報告内容 : 5 月開催 NHO-CRB (中央治験審査委員会) において治験継続の可否について
審議され、承認されたことが報告された。

報告 3. バイエル薬品株式会社の依頼による

- ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験
- ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験 (長期投与試験)

報告内容 : 5 月開催 NHO-CRB (中央治験審査委員会) において治験継続の可否について
審議され承認されたことが報告された。

報告 4. 帝國製薬株式会社の依頼による

癌性疼痛患者を対象とした TK-641 第Ⅲ相臨床試験

報告内容 : 5 月開催 NHO-CRB (中央治験審査委員会) において治験継続の可否について
審議され、承認されたことが報告された。

事務局より治験進捗状況の報告がされた。

その他 : 次回 IRB 開催日 7 月 4 日 (月) 大分医療センター2 階 第二会議室
16:00~

以上

平成 23 年度 第 4 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2011年 7月 4日 (月) 16:00~16:30
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：卜部 雅明 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫
【審議事項】	<p>議題 1. 第一三共株式会社の依頼による フェロンのC型代償性肝硬変患者を対象とした製造販売後臨床試験 <u>審議内容</u>：安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：治験実施計画書別紙（治験実施医療機関および治験責任医師）の変更</p> <p>報告 2. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：迅速審査において治験分担医師変更に関する治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による エベロリムス根治切除不能又は転移性の腎細胞癌特定使用成績調査（長期使用） <u>報告内容</u>：迅速審査において研究分担医師変更に関する研究継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 4. ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査 <u>報告内容</u>：迅速審査において研究分担医師変更に関する研究継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 5. 事務局より治験進捗状況の報告がされた。</p>

	<p>その他：(8月 IRB 休会) 次回開催日 9月 5日(月) 大分医療センター2階 第二 会議室 16:00～</p> <p>以上</p>
--	--

平成 23 年度 第 5 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2011年 9月 5日 (月) 16:00～16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員：卜部 雅明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：仲間 薫 非専門委員：石井 竜男 委員：大家 辰彦
【審議事項】	<p>議題 1. 第一三共株式会社の依頼による フェロン+レベトール 特定使用成績調査（C型慢性肝炎・併用療法） <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験実施組織の変更） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験契約書および治験実施体制の変更） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更 治験実施計画書別紙（治験実施医療機関および治験責任 医師）の変更 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：7月、8月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否につ いて審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 2. バイエル薬品株式会社の依頼による ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験 ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試 <u>報告内容</u>：7月、8月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否につ いて審議され承認されたことが報告された。</p>

報告 3. 帝國製薬株式会社の依頼による
TK-641 第Ⅲ相臨床試験

報告内容：7月、8月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告 4. 事務局より治験進捗状況の報告がされた。

その他：次回治験審査委員会 開催日 10月 3日（月） 大分医療センター
2階 第二会議室 16:00～

以上

平成 23 年度 第 6 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2011年 10月 3日 (月) 16:00~16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員：卜部 雅明 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：仲間 薫 委員：大家 辰彦 委員：田原 光一郎
【審議事項】	<p>議題 1. 第一三共株式会社の依頼による クビット点滴静注バッグ 500mg/100ml、点滴静注 500mg/20ml 使用成績調査 <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・重篤な有害事象に関する報告書 ・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験薬概要書）の変更 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：治験責任医師より終了報告書が提出されたことが報告された。</p> <p>報告 2. ファイザー株式会社の依頼による 市中肺炎患者を対象とした CP-62,993-3-IV/CP-62,993-3 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：当院で治験を実施した当該品目について、製造販売承認を取得されたことが報告された。</p> <p>報告 3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：9月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p>

報告 4. バイエル薬品株式会社の依頼による

- ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験
- ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験）

報告内容：9 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告 5. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 11 月 7 日（月） 大分医療センター
2 階 第二会議室 16:00～

以上

平成 23 年度 第 7 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2011年 11月 7日 (月) 16:00~16:25
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：仲間 薫 非専門委員：石井 竜男 委員：田原 光一郎 委員：酒匂 晴美 委員：卜部 雅明
【審議事項】	<p>議題 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（分担医師削除） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>課題 2. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験実施計画書別紙①、②、③、⑤）の変更 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：10月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 2. バイエル薬品株式会社の依頼による ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験 ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <u>報告内容</u>：10月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 12月 5日 (月) 大分医療センター 第一会議室</p>

平成 23 年度 第 8 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2011年 12月 5日 (月) 16:00~16:30
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：大家 辰彦 非専門委員：石井 竜男 外部委員：阿部 貴史 委員：田原 光一郎 委員：酒匂 晴美 委員：卜部 雅明
【審議事項】	<p>議題 1. エーザイ株式会社の依頼による クリアクター静注用特定使用成績調査 「急性肺塞栓症に対する全例調査」(第三期) <u>審議内容</u>：研究責任医師より実施要綱に基づき説明され新規受託研究実施の可否について審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 中外製薬株式会社の依頼による ペガシス®皮下注 90 µg / コペガス®錠 200mg 使用成績調査 (C型代償性肝硬変の患者に対する調査) <u>審議内容</u>：研究責任医師より実施要綱に基づき説明され新規受託研究実施の可否について審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更(治験薬概要書の変更) <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820(ナルフラフィン塩酸塩)第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更(治験実施体制の変更) <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 第一三共株式会社の依頼による フェロン®のC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 <u>報告内容</u>：製造販売後臨床試験の終了に伴い、終了報告書が責任医師より提出されたことが報告された。</p>

報告 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験

報告内容：11 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。

報告 3. バイエル薬品株式会社の依頼による

- ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験
- ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験）

報告内容：11 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告 4. 帝國製薬株式会社の依頼による

癌性疼痛患者を対象とした TK-641 第Ⅲ相臨床試験

報告内容：11 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験終了について報告された。

報告 5. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 1 月 5 日（木） 大分医療センター
第一会議室

平成 23 年度 第 9 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2012年 1月 5日 (木) 16:00~16:30
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：仲間 薫 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：田原 光一郎 外部委員：阿部 貴史 委員：酒匂 晴美 委員：卜部 雅明
【審議事項】	<p>議題 1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による テラビック®錠 250mg 使用成績調査 <u>審議内容</u>：研究責任医師より実施要綱に基づき説明され新規受託研究実施の可否について審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験実施組織の変更） <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：・治験に関する変更（治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更）</p> <p>報告 2. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：治験に関する変更（治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更）</p> <p>報告 3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：12月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 4. バイエル薬品株式会社の依頼による ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <u>報告内容</u>：12月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告 5. 武田薬品工業株式会社の依頼による</p>

- ・低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
- ・低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

報告内容：12 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験実施の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告 6. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 2 月 6 日（月） 大分医療センター
第一会議室

平成 23 年度 第 10 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2012年 2月 6日（月） 16:00～16:25
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：仲間 薫 委員：大家 辰彦 委員：田原 光一郎 委員：酒匂 晴美 委員：卜部 雅明
【審議事項】	<p>議題1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験実施組織の変更） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題2. 受託研究規定集一部改正 <u>審議内容</u>：GCP 一部改正に伴い受託研究規定集の改正 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：1月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告2. バイエル薬品株式会社の依頼による 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <u>報告内容</u>：1月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告3. 武田薬品工業株式会社の依頼による ・低用量75^{mg}の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相二重盲検比較試験 ・低用量75^{mg}の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相長期継続投与試験 <u>報告内容</u>：1月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告4. 丸石製薬株式会社の依頼による MR8A2（レボプピバカイン塩酸塩）の浸潤麻酔における第Ⅱ相臨床試験 <u>報告内容</u>：1月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験実施の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告5. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p>

	<p>その他：次回治験審査委員会 開催日 3月 5日（月） 大分医療センター 第一会議室</p>
--	--

平成 23 年度 第 11 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2012年 3月 5日 (月) 16:00~16:35
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：仲間 薫 委員：大家 辰彦 委員：田原 光一郎 委員：卜部 雅明
【審議事項】	<p>議題1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による プラザキサ®カプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査） <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題2. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・治験実施状況報告（継続審査） ・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題3. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（同意説明文書改訂） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題4. ファイザー株式会社の依頼による レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査 - 長期使用に関する調査 - <u>審議内容</u>：契約変更（調査継続のため実施期間の延長） <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：2月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告2. バイエル薬品株式会社の依頼による 高血圧を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <u>報告内容</u>：2月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p>

報告 3. 武田薬品工業株式会社の依頼による

- ・低用量7ｽﾋﾟﾘﾝ長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
- ・低用量7ｽﾋﾟﾘﾝ長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

報告内容：2 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告 4. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 4 月 9 日（月）